

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE
ESCUELA DE POSGRADO



TRABAJO DE POSGRADO

**ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO
9001:2015 EN LA BIBLIOTECA DE LA FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE
OCCIDENTE DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

PARA OPTAR AL GRADO DE

MAESTRO EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

PRESENTADO POR

ING. CARLOS ENRIQUE MENDOZA ORELLANA

ING. MORIS JUAN JOSE HERRERA ROMERO

DOCENTE ASESOR

MAESTRO EDUARDO RAFAEL VASQUEZ OSEGUEDA

MAYO, 2021

SANTA ANA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AUTORIDADES



M.Sc. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

RECTOR

DR. RAÚL ERNESTO AZCÚNAGA LÓPEZ

VICERRECTOR ACADÉMICO

ING. JUAN ROSA QUINTANILLA QUINTANILLA

VICERRECTOR ADMINISTRATIVO

ING. FRANCISCO ANTONIO ALARCÓN SANDOVAL

SECRETARIO GENERAL

LICDO. LUIS ANTONIO MEJÍA LIPE

DEFENSOR DE LOS DERECHOS UNIVERSITARIOS

LICDO. RAFAEL HUMBERTO PEÑA MARIN

FISCAL GENERAL

FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE

AUTORIDADES



M.Ed. ROBERTO CARLOS SIGÜENZA CAMPOS

DECANO

M.Ed. RINA CLARIBEL BOLAÑOS DE ZOMETA

VICEDECANA

LICDO. JAIME ERNESTO SERMEÑO DE LA PEÑA

SECRETARIO

M.Ed. JOSE GUILLERMO GARCÍA ACOSTA

DIRECTOR DE LA ESCUELA DE POSGRADO

AGRADECIMIENTOS GENERALES

A **Dios Todopoderoso** por permitirnos culminar este logro académico, por su misericordia e iluminación durante todo este proceso de estudio y trabajo y a nuestras familias por su apoyo incondicional.

A la coordinadora de la Maestría en Sistemas integrados de Gestión de la Calidad Maestra **Ana Silvia Latín Guardado** por sus valiosos consejos en el Trabajo de Graduación y por su apoyo y comprensión durante el desarrollo de este trabajo.

A nuestro asesor Maestro **Eduardo Rafael Vásquez Osegueda**, por su gran apoyo y guía, quien ha sido un maestro para nosotros y a quien debemos mucho del aprendizaje obtenido en este Trabajo. **Por su paciencia y comprensión le agradecemos mucho.**

Al maestro **Walter Fagoaga**, gracias por su aporte y recomendaciones a este Trabajo, excelente profesional, referente digno de admirar en temas de investigación. Le agradecemos de nuevo por todo el apoyo en la fase final de nuestro proceso de trabajo de grado.

Carlos Enrique Mendoza Orellana

Moris Juan José Herrera Romero

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO	xi
INTRODUCCIÓN.....	xii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
1.1 Síntesis del planteamiento del problema.....	13
1.2 Delimitación del problema.....	14
1.3 Preguntas de investigación.....	15
1.4 Objetivos de la investigación.....	16
1.4.1 Objetivo General:.....	16
1.4.2 Objetivos Específicos:.....	16
1.5 Justificación.....	16
1.6 Límites y alcances.....	18
1.6.1 Limitantes de la normativa.....	18
1.6.2 Limitantes que los investigadores pueden encontrar en la elaboración de la investigación:.....	18
1.6.3 Alcances.....	18
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO DE REFERENCIA.....	20
2.1 Antecedentes.....	20
2.2. Generalidades y Estructura organizativa a la cual pertenece la biblioteca de la FMO	21
2.2.1. Objetivos de la Biblioteca de la UES, Facultad Multidisciplinaria de Occidente...	22
2.2.2. Servicios que ofrece el departamento de biblioteca.....	23
2.2.3. Tipos de préstamo y horarios de atención.....	24
2.2.4. Estructura Organizativa a la cual pertenece la Biblioteca de la UES/FMO.....	25
2.3. Teorías y conceptos básicos.....	26

2.3	Términos y definiciones	28
2.4	Marco Jurídico.....	31
2.4.1	Constitución de la República de El Salvador	32
2.4.1.1	Derechos sociales	32
2.4.1.2	Sección Tercera-Educación, Ciencia y Cultura.....	32
2.4.2	Ley Orgánica de La Universidad de El Salvador.....	33
2.4.2.1	Capitulo 1-Disposiciones Preliminares.	34
2.4.3	Reglamento de la Ley Orgánica de la Universidad de El Salvador	34
2.5.	Contextualización.....	35
CAPÍTULO III: DISEÑO METODOLÓGICO.....		40
3.1	Enfoque de la investigación	40
3.2	Método	40
3.3	Tipo de estudio	41
3.3.1	Alcance.....	41
3.3.2	Tratamiento de variables o categorías.....	41
3.3.3	Diseño de recolección	42
3.3.4	Tiempo de búsqueda de la información	42
3.3.5	Contexto de la búsqueda de la información	42
3.4	Población y muestra	43
3.4.1	Población.....	43
3.4.2	Muestra.....	43
3.5	Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	44
3.5.1	Fuentes de Información.....	44
3.5.2	Técnicas e instrumentos	44
3.5.2.1	Técnica de Entrevista (Semiestructurada).....	44

3.5.2.2. Instrumento.....	45
3.6 Correspondencia de objetivos	45
3.7 Operacionalización de variables/categorías	46
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	47
4.1 Resultados obtenidos de la entrevista realizada al encargado de biblioteca	47
4.2. Clausula 4 “Contexto de la Organización”.	47
4.3. Clausula 5 “Liderazgo”.	49
4.4. Clausula 6 “Planificación”	51
4.5. Clausula 7 “Apoyo”	52
4.6. Clausula 8 “Operación”.....	53
4.7. Clausula 9 “Evaluación del Desempeño”.....	56
4.8. Clausula 10 “Mejora”.....	57
4.9. Consolidado del diagnóstico realizado en la biblioteca de la UES/FMO en cuanto a la norma ISO 9001:2015.	59
CAPÍTULO V: DESARROLLO DE LA GUÍA PRÁCTICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA BIBLIOTECA DE LA FMO	61
5.1. CLAUSULA 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	62
5.2. CLAUSULA 5. LIDERAZGO.....	78
5.3. CLAUSULA 6. PLANIFICACIÓN.....	89
5.4. CLAUSULA 7. APOYO.....	98
5.5. CLAUSULA 8. OPERACIÓN.....	116
5.6. CLAUSULA 9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.....	146
5.7. CLAUSULA 10. MEJORA	157
CAPÍTULO VI: DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ..	163
CONCLUSIONES	168

RECOMENDACIONES.....	169
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	170
ANEXOS	171
Anexo 1. Procedimiento para determinar el contexto de la organización y partes interesadas	172
Anexo 2. Procedimiento para determinar los requerimientos de las partes interesadas.....	175
Anexo 3. Manual para el control de documentos	176
Anexo 4. Acta de reuniones de comité del Sistema de Gestión de Calidad	178
Anexo 5. Marco Legal	179
Anexo 6. Manual de descripción de puestos de la biblioteca.....	181
Anexo 7. Plan de mejora continua.....	182
Anexo 8. Manual de la gestión del cambio	183
Anexo 9. Formato para tratamiento, registro y seguimiento de no conformidades	184
Anexo 10. Procedimiento para acciones correctivas y preventivas.....	185
Anexo 11. Registro de asistencia a capacitaciones.....	187
Anexo 12. Registro para la evaluación de competencias de los empleados.....	188
Anexo 13. Proceso de cumplimiento de indicadores.....	189
Anexo 14. Sistema de comunicación interna y externa.....	190
Anexo 15. Solicitud de orden de compra para la biblioteca.....	192
Anexo 16. Listado de proveedores aprobados.....	193
Anexo 17. Registro de conformidad de los procesos	193
Anexo 18. Inventario de reclamos a proveedores.....	194
Anexo 19. Proceso de evaluación a proveedores	195
Anexo 20. Plan de auditoria	196
Anexo 21. Informes de hallazgos de auditoria	197

Anexo 22. Resultados lista de verificación basado en norma ISO 9001:2015 en la biblioteca de la UES/FMO	198
Anexo 23. Listado alfabético de acrónimos utilizados en esta tesis.....	209

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Correspondencia de objetivos de investigación.....	45
Tabla 2.Operacionalización de las variables/categorías.	46
Tabla 3. Resultados clausula 4.....	48
Tabla 4. Resultados clausula 5.....	49
Tabla 5.Resultados clausula 6.....	51
Tabla 6. Resultados clausula 7.....	52
Tabla 7. Resultados clausula 8.....	54
Tabla 8. Resultados clausula 9.....	56
Tabla 9. Resultados clausula 10.....	57
Tabla 10. Resumen consolidado a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.	59
Tabla 11. Resumen consolidado a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.	59
Tabla 12. Requisitos de las partes interesadas	68
Tabla 13. Elementos del encabezado propuesto para la documentación del SGC en la biblioteca de la UES/FMO	165
Tabla 14. Correspondencia de requerimientos por capítulo según anexos.....	166

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Organigrama de la UES - FMOcc	25
Figura 2. Resultados clausula 4	48
Figura 3. Resultados clausula 5	50
Figura 4. Resultados clausula 6	51
Figura 5. Resultados clausula 7	53
Figura 6. Resultados clausula 8	55
Figura 7. Resultados clausula	56
Figura 8. Resultados clausula 10	58
Figura 9. Diagrama para comprender la importancia de la Política de Calidad en un SGC.	82
Figura 10. Conformación de la Política de Calidad.....	85
Figura 11. Presentación de roles de acuerdo con los objetivos	89
Figura 12. Elementos del encabezado propuesto para la documentación del SGC en la biblioteca de la UES/FMO	165

RESUMEN EJECUTIVO

La norma ISO 9001:2015, es el estándar internacional de carácter certificable que regula los Sistemas de Gestión de Calidad, esta fue creada por la Organización Internacional de la Normalización. Esta norma contiene los requisitos necesarios para la adopción de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), los cuales al implementarse correctamente van a contribuir a mejorar el desempeño de la organización y entregar servicios de mejor calidad.

El departamento de biblioteca de la Universidad de El Salvador en la Facultad Multidisciplinaria de Occidente se encarga de proporcionar material bibliográfico e informativo a los alumnos y docentes tanto dentro de la facultad como a usuarios ajenos a esta.

Para la biblioteca la proporción de material bibliográfico y el control de la disponibilidad de este dentro del departamento es fundamental por lo que es necesario que los procesos de trabajo dentro de este sean analizados, mapeados y rediseñados de manera que alcancen un estándar adecuado para cumplir con las necesidades de los usuarios.

Dicho estándar puede ser alcanzado a través del diseño e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 9001:2015 el cual puede ser implementado a través del seguimiento de una guía la cual establecerá los pasos a seguir para alcanzar la conformidad en cada uno de los requerimientos de la norma ISO.

INTRODUCCIÓN

El presente documento plantea una propuesta de una guía práctica para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la Biblioteca de la Universidad de El Salvador de la Facultad Multidisciplinaria de Occidente.

El desarrollo de la investigación se desglosa en seis capítulos, el primero describe la problemática identificada en la biblioteca; el planteamiento y delimitación del problema, en este apartado se desarrollan las interrogantes de la investigación, además de definir los objetivos, justificación, límites y alcance aplicable.

En el segundo capítulo se establece el marco teórico de referencias normativas, donde se construye la parte teórica del problema de investigación y sus implicaciones, en este punto se definen las diferentes fuentes bibliográficas, normativas y leyes aplicables para esta investigación.

En el capítulo tres se define el diseño metodológico; se determina el enfoque, el método, tipo de estudio, el alcance, el diseño de recolección de la información, técnicas e instrumentos, operacionalización de variables.

En el capítulo cuatro, se analiza la información recopilada y se determina el nivel de cumplimiento, para poder elaborar la guía de implementación.

En el quinto capítulo, se establecen los requisitos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la biblioteca de la UES-FMO, a través de la presentación de una guía basada en los requisitos planteados en la Norma ISO 9001:2015.

Y en el capítulo seis, se plantea una propuesta de documentación para el sistema de gestión de calidad.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Síntesis del planteamiento del problema

El esquema de la síntesis del planteamiento del problema muestra la relación que existe entre el establecimiento del problema, efectos, causas, es decir todo lo que va a relacionarse para atacar la situación problemática y que acciones realizar para mitigarlos, adicional se determina la relación de todos los factores con la síntesis del problema.

Es importante tener en cuenta que la biblioteca de la UES/FMO ha ido creciendo continuamente y ha adquirido clientes nuevos tanto a nivel interno como externo.

Por lo que la biblioteca se ve en la necesidad de tener esquema en base alguna normativa que le permita estandarizar y robustecer su sistema, pero se ve limitada con el tiempo requerido para identificar y unificar la información necesaria.

- a) Problema: ¿Como la elaboración de una guía de implementación de la norma ISO 9001:2015 permitirá a la biblioteca de la UES/FMO la estandarización de sus procesos a fin de alcanzar los requerimientos de sus usuarios internos y externos?
- b) Diagnostico preliminar: El departamento de biblioteca de la UES/FMO no posee un Sistema de Gestión de Calidad que le permita trabajar de forma estandarizada bajo los requerimientos de sus usuarios.
- c) Efectos: Falta de mapeo y estandarización de los procesos dentro de la biblioteca.
- d) Causas: Falta de tiempo y conocimiento en cuanto a la implementación y ejecución de cada uno de los requerimientos de la norma ISO 9001:2015.

1.2 Delimitación del problema

La investigación se realizó en los procesos productivos en departamento de biblioteca ubicado en la Facultad Multidisciplinaria de Occidente de la Universidad de El Salvador.

Durante muchos años la biblioteca no ha tenido procesos eficientes, que permitan tener los resultados medibles de sus gestiones, pues no ha contado con un plan estratégico en esta área ya que el manejo de la biblioteca se ha realizado de manera arcaica y poco sistemática, durante este tiempo la biblioteca no ha contado con controles sobre sus ingresos de libros ni en los gastos que incurre.

En consecuencia, en algunas ocasiones ha sido los usuarios quien ha tenido que responder directamente por las obligaciones de devolver los libros por ética y responsabilidad, debido a que no se cuenta con un procedimiento efectivo el cual permita controlar la entrada y salida de libros dentro de la biblioteca.

Así mismo la actualización del inventario de libros no se realiza de una forma ordenada y controlada por lo que se dificulta que los usuarios (docentes y estudiantes) conozcan de forma detallada el tipo de información que se maneja dentro de la biblioteca, la diversidad de libros a disposición de los usuarios y cuáles de estos están disponibles para su préstamo y cuáles no y en qué fecha estos estarán disponibles para su préstamo al público.

Además, la Biblioteca de la Universidad de El Salvador en la Facultad Multidisciplinaria de Occidente brinda un servicio dentro del ámbito de una institución de pública; por tal causa, tiene una responsabilidad social que amplía su definición comúnmente aceptada. Dicha responsabilidad social implica apoyar la formación de los estudiantes en formación y los profesionales ya graduados a través de la proporción de información de calidad y oportuna que enriquezca sus conocimientos y que estos sean de provecho para la sociedad actual y futura.

Por esto es necesario que la Biblioteca de la Universidad de El Salvador en su Facultad Multidisciplinaria de Occidente mejore la calidad de sus procesos operativos administrativos a fin de brindar un servicio a la altura de la responsabilidad social que representa. Por lo que una certificación en la norma ISO 9001:2015 ayudaría a alcanzar los estándares buscados por la biblioteca y mejorar a su vez tanto su imagen como su responsabilidad social.

En suma, la delimitación del problema radica en que la Biblioteca de la Universidad de El Salvador en su Facultad Multidisciplinaria de Occidente, no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad para trabajar de forma estandarizada.

1.3 Preguntas de investigación

El concepto del problema es un aspecto fundamental para el desarrollo de la investigación, ya que permite determinar las variables y factores que van a repercutir en el Sistema de Gestión de Calidad, además de la organización del problema y elaboración de los objetivos, por ello se formulan las siguientes preguntas:

- a) ¿Existe un Sistema de Gestión que permita estandarizar los procesos dentro del departamento de la biblioteca?
- b) ¿Quiénes se beneficiarían de que la biblioteca obtuviera una certificación?
- c) ¿Cuánto tiempo le tomaría a la biblioteca alcanzar la certificación siguiendo la guía propuesta en este trabajo de grado?
- d) ¿La guía propuesta ayudara a administrar bien los recursos necesarios para que la biblioteca alcance la certificación?
- e) ¿Cuenta la biblioteca con los recursos actuales para la ejecución de la guía propuesta?

1.4 Objetivos de la investigación

1.4.1 Objetivo General:

Elaborar una guía para la implementación de la Norma ISO 9001:2015 en la biblioteca de la Facultad Multidisciplinaria de Occidente de la Universidad de El Salvador (FMO-UES).

1.4.2 Objetivos Específicos:

- a) Determinar las condiciones para que los procesos internos de la Biblioteca sean acordes a la Norma ISO 9001:2015.
- b) Crear los formatos, formularios y documentos necesarios para el registro de los resultados de los procesos certificados.
- c) Establecer los requerimientos necesarios para dar conformidad a cada uno de los 10 numerales exigidos por la norma ISO 9001:2015.

1.5 Justificación

Se observa que dentro de la UES-FMO no existe mucha información respecto a la gestión de calidad en bibliotecas públicas, por ende, es necesario evaluar las normas y estándares que ayuden al manejo y función de los centros de información, con el fin de beneficiar no solo a los estudiantes sino también a los ciudadanos a obtener un mejor resultado de satisfacción. Se debe contar con un buen manejo organizacional, basado en la norma ISO 9001:2015, puesto que ayuda al control y resguardo de todo tipo de información. Además, es necesario tomar en cuenta que, en la actualidad, el acceso de información es mucho más amplio gracias a los avances tecnológicos, por lo que es necesario un mayor seguimiento.

Actualmente las bibliotecas están migrando al uso de herramientas y software que facilitan sus procedimientos, además existen bibliotecas a nivel mundial que están incorporando la Gestión de la calidad como una política.

La biblioteca de la Facultad UES necesita definir la política de Calidad que le permita contar con el compromiso explícito para trabajar con calidad. Para ello, es necesario diseñar el proceso para implementar la norma ISO 9001:2015 para lo cual es importante tener una guía sistemática que indique paso a paso como implementar los requerimientos para alcanzar los procesos de calidad y lograr así la certificación.

La certificación en ISO 9001:2015 de la Biblioteca fortalecerá su competencia de seleccionar y gestionar los diferentes recursos de información; aunque con dependencia del concepto presupuestario de la FMO y, del procedimiento con el que hayan sido adquiridos o de su soporte material.

Así mismo la certificación ISO 9001:2015 en este centro de distribución de información ayudará a la uniformidad y competitividad con respecto a la organización y manejo de funciones, logrando mejores resultados de servicios brindados a los estudiantes y a la comunidad en general.

A su vez, mejorará la comunicación interna como externa de la biblioteca, reforzando lazos entre los colaboradores y otras entidades. Con esta norma se evaluará y distribuirá los recursos reales de la biblioteca, comparándolos con la demanda de sus usuarios, logrando procesos de calidad para brindar servicios eficientes a estos.

Además, la mejora continua dentro de una biblioteca pública ayudará a desarrollar mayores proyectos innovadores, impactando tanto dentro de la facultad como en la comunidad, logrando crear servicios y productos que se adapten mejor a las necesidades de los usuarios, por ello, es necesaria la implementación de un sistema de calidad.

En virtud de lo anterior, es importante contar con una guía que muestre de forma práctica los pasos a seguir para la implementación de la norma ISO 9001:2015 dentro de la biblioteca de la UES/FMO.

1.6 Límites y alcances

1.6.1 Limitantes de la normativa

Que la normativa vigente ISO 9001:2015 sea actualizada, dejando en desfase puntos de esta guía.

1.6.2 Limitantes que los investigadores pueden encontrar en la elaboración de la investigación:

- a) Durante los meses en los que se ha iniciado la investigación el equipo se ha visto limitado a poder acceder a la biblioteca de la UES/FMO debido a los efectos sociales derivados por la Pandemia COVID-19, esto ha provocado limitaciones de recolección de información por el cierre de operaciones de la facultad en cuestión; en cumplimiento de los protocolos de distanciamiento físico entre seres humanos.
- b) Cambios internos de la Biblioteca por los distintos protocolos de salud que vayan siendo exigidos por el Código de Salud.
- c) Cierre de la biblioteca debido a los protocolos ante la emergencia por pandemia de coronavirus.
- d) Ausencia de canales de acceso a la información dentro de la biblioteca de la UES/FMO.

1.6.3 Alcances

Se determinaron los siguientes alcances para la investigación:

- a) La guía se realizará para la implementación de la norma ISO 9001:2015 en el departamento de la biblioteca de la Universidad de El Salvador (UES), Facultad Multidisciplinaria de Occidente (FMO) Ubicada en la ciudad de Santa Ana, departamento de Santa Ana, El Salvador.
- b) El estudio incluirá únicamente los pasos lógicos que se deben de seguir para poder implementar en conformidad cada uno de los 10 numerales de la norma ISO 9001:2015 dentro de la biblioteca.
- c) Diseño de los formatos y formularios que se deben de utilizar para dar conformidad a la norma.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO DE REFERENCIA

En esta investigación se hará un diagnóstico del estado actual de la empresa en lo que respecta al nivel de cumplimiento existente dentro de la biblioteca en cuanto a la norma ISO 9001:2015, llevando a cabo un estudio de los antecedentes que le dan relevancia a la temática y del por qué surge la necesidad de implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

2.1 Antecedentes

Los servicios bibliotecarios surgieron, al igual que el resto de los servicios públicos, de la necesidad que tenía la comunidad de cubrir unos servicios indispensables, como son los de enseñanza, los sanitarios, etc.

En los últimos años se ha empezado a plantear en las bibliotecas aspectos tales como la evaluación del rendimiento de los servicios bibliotecarios, a fin de justificar la inversión, y determinar si la biblioteca está dotada suficientemente para cubrir las necesidades del usuario.

Al mismo tiempo, y gracias al gran avance de la tecnología, los usuarios han comenzado a demandar mejores y más eficaces servicios, por ello las bibliotecas han comenzado a preocuparse también por su imagen pública, hecho beneficioso ya que obliga a realizar una reflexión objetiva de nuestro trabajo que consiste en poner de manifiesto los puntos fuertes y débiles de nuestra organización, y la posibilidad de orientar los servicios hacia planteamientos más adecuados.

- **Antecedentes del problema.**

Desde finales de los años 90 del siglo XX, las bibliotecas, sobre todo las universitarias, comenzaron a formar parte de procesos de evaluación para medir la calidad de sus servicios y la satisfacción del usuario, pero se hizo dentro del marco de la evaluación de las titulaciones como un servicio más, hecho que implicó el que no se hicieran estudios exhaustivos sobre el funcionamiento de estas. Ya en el siglo XXI comenzaron a aparecer programas específicos para evaluar las bibliotecas y su gestión con herramientas basadas en modelos probados, como el modelo EFQM (European Foundation of Quality Management) o Fundación Europea para la Gestión de la Calidad por sus siglas en inglés. Las bibliotecas universitarias, y también otras públicas, se han ido planteando el implantar sistemas de gestión de la calidad, según la norma 9001:2000, lo que asegura un control de todos sus procesos y una mejora continua de los mismos (Alicia Arias Coello, La Gestión de la Calidad en los Servicios Bibliotecarios. Universidad Complutense Madrid. Recuperado de: <https://www.ucm.es/>)

2.2. Generalidades y Estructura organizativa a la cual pertenece la biblioteca de la FMO

La biblioteca es un centro de información y documentación, especialmente acondicionado para el estudio y la investigación, que a través de adecuados servicios contribuye a la realización de los fines propuestos por la universidad (Decanato, 2020)

Su función principal es la de seleccionar, adquirir, organizar, preservar y difundir los materiales bibliográficos, para el desarrollo de los programas académicos y para satisfacer la demanda de información de la comunidad universitaria en general.

En la Biblioteca se cuenta con información para las diferentes áreas de estudio de la Facultad, como, por ejemplo: Ciencias Puras y Ciencias Aplicadas, en las que se encuentran incluidas las diferentes carreras servidas en esta institución educativa. Se pone a disposición de todos los estudiantes una cantidad de 15,870 libros, los cuales se dividen así:

- a) Colección General
- b) Colección de Reserva
- c) Colección Nacional
- d) Colección de Referencia
- e) Tesario
- f) Hemeroteca

2.2.1. Objetivos de la Biblioteca de la UES, Facultad Multidisciplinaria de Occidente.

Los principales objetivos de la biblioteca de la UES/FMO son los siguientes (Decanato, 2020):

- a) Apoyar las diferentes actividades académicas referentes a la investigación con la información adecuada.
- b) Proporcionar información actualizada en forma escrita a través de: Catálogos, diccionarios, libros, revistas, tesis y otros.
- c) Cubrir la demanda estudiantil existente en la Facultad, con auxilio en sus diferentes investigaciones.
- d) Lograr un adecuado desarrollo acorde a las necesidades actuales.
- e) Apoyar al estudiante a través de la automatización de sus servicios.

2.2.2. Servicios que ofrece el departamento de biblioteca.

- a) Préstamo Interno: Préstamo de libros y material informativo a los alumnos y personal docente y administrativo interno de la Facultad Multidisciplinaria de Occidente.
- b) Préstamo Externo: Préstamo de libros y material informativo a alumnos de otras universidades y personas particulares.
- c) Servicio de Hemeroteca: Préstamo de tesis y trabajos de grado realizado dentro de la UES/FMO a personal interno de la facultad.
- d) Sala de Investigación por Internet: La biblioteca cuenta con computadoras con acceso a internet dentro de sus salas de lectura para la búsqueda de información digital requerida por los usuarios.
- e) Sala de lectura interna: Es un área en la cual los estudiantes puede consultar la bibliografía que solicitan de forma inmediata siempre y cuando se mantengan las medidas de orden y silencio dentro de esta. Así también la sala está abierta no solo para usuarios de la biblioteca sino también para estudiantes y docentes que necesitan un espacio adecuado para realizar lecturas de su gusto o preparar algún material didáctico de forma individual.
- f) Servicio de Carné y Solvencia: Los servicios de trámite y generación de carnet y solvencia de biblioteca también son realizados dentro de este departamento.
- g) Tesario Virtual: Es un inventario virtual de todas las tesis que se han elaborado dentro de la facultad y a través de este, dichos trabajos de grado pueden ser prestados por los usuarios de la biblioteca según su disponibilidad de préstamo.

2.2.3. Tipos de préstamo y horarios de atención.

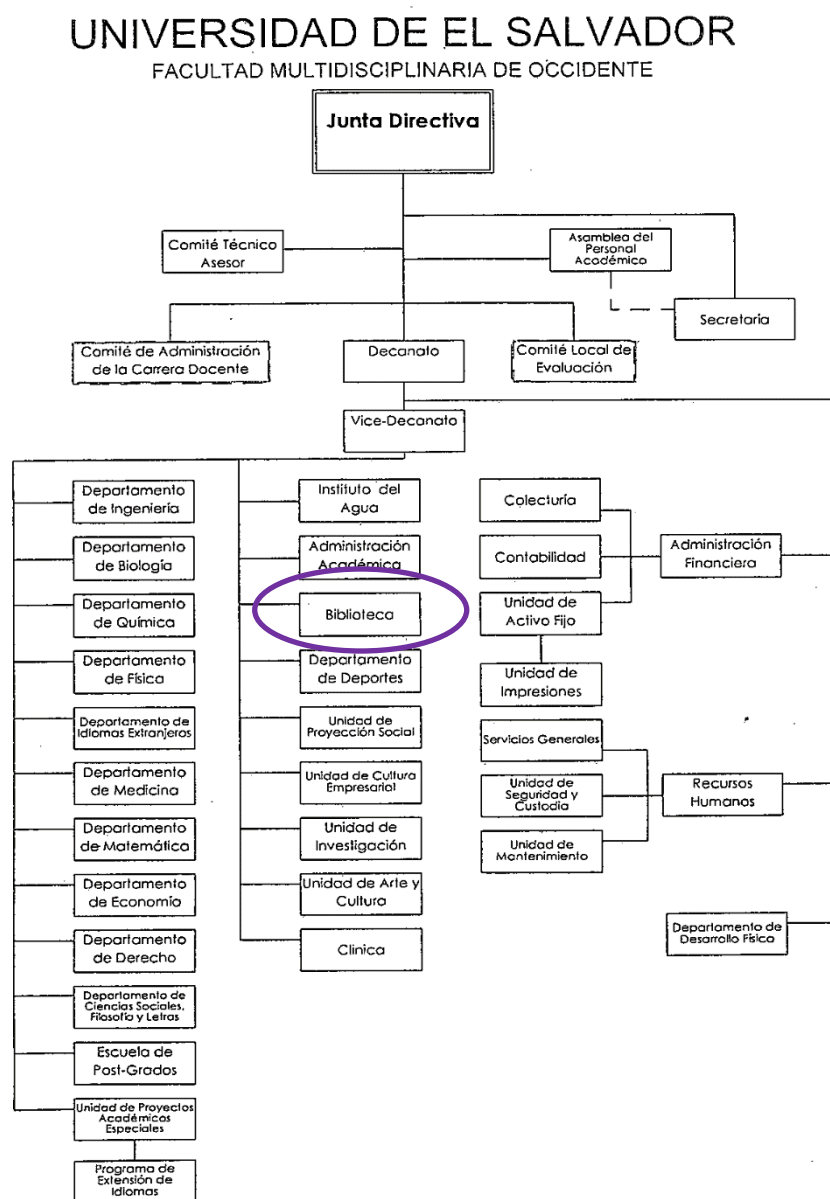
Todo miembro de la comunidad universitaria podrá hacer uso de los servicios de la Biblioteca, con el único requisito de tener carné vigente de la UES. Dicho servicio será prestado en el horario de 8:00am a 7:00pm sin cerrar al mediodía y el día sábado de 8:00am a 12:00pm (Decanato, 2020).

Los horarios de préstamo y devolución del diferente material informativo que posee la biblioteca de la UES/FMO se manejan de la siguiente forma:

- a) Préstamo interno: Este préstamo es exclusivamente para sala de lectura, no pudiendo sacar el material fuera de ella.
- b) Préstamo externo: El periodo para este tipo de préstamo comprenderá de uno a tres días según sea la demanda.
- c) Los libros de la colección de reserva solicitados para préstamo externo se entregarán en base a listados por orden de llegada y existencia.
- d) Los libros de colección de reserva que se prestarán para consulta externa, serán entregados por la tarde a partir de las 6.00 p. m. para ser devueltos el día siguiente de 8.00 a 9.00 a.m.
- e) Los libros de colección de referencia, solamente se prestarán para Sala de Lectura.
- f) Asegurarse que la fecha de entrega sea anotada en el material bibliográfico que se despacha a domicilio.

2.2.4. Estructura Organizativa a la cual pertenece la Biblioteca de la UES/FMO.

A continuación, se muestra el organigrama general al cual pertenece el departamento de la biblioteca de la Universidad de El Salvador en la Facultad Multidisciplinaria de Occidente.



Fuente: Decanato, 2020.

Figura 1. Organigrama de la UES - FMOcc

2.3. Teorías y conceptos básicos

La cultura de la calidad y la satisfacción del cliente se refiere a lograr una estandarización de los procesos productivos para brindar productos y servicios que igualen o superen las expectativas de los clientes.

Para esto se deben de realizar diferentes pasos a nivel logístico, organizacional y cultural dentro de las empresas e instituciones para poder alcanzar los objetivos en torno a la rentabilidad de estas.

La gestión de la calidad está llamada a solucionar los problemas derivados de la diversidad y los cambios constantes de las nuevas formas de producir y brindar servicios. Por lo tanto, la gestión debe contar con un plan estratégico diseñado de tal forma que pueda ser desarrollado y aplicado en cada aspecto del departamento involucrado, todo lo anterior se resumirá en un Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible (ISO, 2015, p.7)

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

- a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. “Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio” (ISO, 2015, p.8).

Los principios de la gestión de la calidad son:

- a) enfoque al cliente;
- b) liderazgo;
- c) compromiso de las personas;
- d) enfoque a procesos;
- e) mejora;
- f) toma de decisiones basada en la evidencia;
- g) gestión de las relaciones.

“Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente” (ISO, 2015, p.8).

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización.

La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

“La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite” (ISO, 2015, p.8):

- a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) el logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

2.3 Términos y definiciones

Para los fines de esta investigación se aplican los términos y definiciones propuestos por las normas ISO (2015).

- a) “Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad o un incidente y prevenir que vuelva a ocurrir” (ISO, 2015, p.9).
- b) “Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de SST para alcanzar los resultados. La aplicación del SGC tiene como ventajas la mejora del ambiente de trabajo, el bienestar y la calidad de vida laboral, la disminución de las tasas

de ausentismo por enfermedad, la reducción de las tasas de accidentalidad y mortalidad por accidentes de trabajo, y el aumento de la productividad. Además, velar por el cumplimiento efectivo de las normas, requisitos y procedimientos de obligatorio cumplimiento por parte de las partes involucradas” (ISO, 2015, p.8).

- c) “Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel” (ISO, 2015, p.4).
- d) “Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener las evidencias de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoría” (ISO, 2015, p.8).
- e) “Competencia: Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de alcanzar los resultados previstos” (ISO, 2015, p.6).
- f) “Conformidad: Cumplimiento de un requisito” (ISO, 2015, p.8).
- g) “Consulta: búsqueda de opiniones antes de tomar una decisión” (ISO, 2015, p.3).
- h) “Contratar externamente: Establecer un acuerdo mediante el cual una organización externa realiza parte de una función o proceso de una organización” (ISO, 2015, p.7).
- i) “Contratista: Organización externa que proporciona servicios a la organización de acuerdo con las especificaciones, términos y condiciones acordados” (ISO, 2015, p.3).
- j) “Desempeño de la seguridad y salud en el trabajo desempeño de la SST: desempeño relacionado con la eficacia de la prevención de lesiones y deterioro de la salud para los trabajadores y de la provisión de lugares de trabajo seguros y saludables” (ISO, 2015, p.7).
- k) “Desempeño: Resultado medible” (ISO, 2015, p.7).

- l) “Eficacia: Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados” (ISO, 2015, p.4).
- m) “Hacer: Implementar procesos según los planificado” (ISO, 2015, p.8).
- n) “Información documentada: Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene” (ISO, 2015, p.6).
- o) “Medición: Proceso para determinar un valor” (ISO, 2015, p.8).
- p) “Mejora continua: Actividad recurrente para mejorar el desempeño” (ISO, 2015, p.9).
- q) “No conformidad: Incumplimiento de un requisito” (ISO, 2015, p.8).
- r) “Objetivo: Resultado a alcanzar” (ISO, 2015, p.5).
- s) “Organización: Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para el logro de sus objetivos” (ISO, 2015, p.2).
- t) “Parte interesada: Persona u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad” (ISO, 2015, p.2).
- u) “Participación: Acción y efecto de involucrar en la toma de decisiones” (ISO, 2015, p.3).
- v) “Planificar: determinar y evaluar los riesgos, las oportunidades de mejora, establecer los objetivos y la política de calidad, de esta forma adecuar los lineamientos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con la política de calidad” (ISO, 2015, p.8).
- w) “Política: Intenciones y dirección de una organización, como las expresa formalmente su alta dirección” (ISO, 2015, p.5).
- x) “Procedimiento: Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso” (ISO, 2015, p.7).

- y) “Proceso: Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, que transforma las entradas en salidas” (ISO, 2015, p.7).
- z) “Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria” (ISO, 2015, p.3).
- aa) “Requisitos legales y otros requisitos: Requisitos legales que una organización tiene que cumplir” (ISO, 2015, p.3).
- bb) “Seguimiento: Determinación del estado de un sistema, un proceso o una actividad” (ISO, 2015, p.8).
- cc) “Sistema de gestión: Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas y objetivos y procesos para lograr esos objetivos. (ISO, Los elementos del sistema incluyen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, la evaluación del desempeño y la mejora” (ISO, 2015, p.4).
- dd) “Trabajador: Persona que realiza trabajo o actividades relacionadas con el trabajo que están bajo el control de la organización” (ISO, 2015, p.2).
- ee) “Verificar: Hacer el seguimiento y medición de las actividades y los procesos respecto a la política y objetivos de la SGC, e informar sobre los resultados” (ISO, 2015, p.8).

2.4 Marco Jurídico

En El Salvador existen un conjunto de leyes y reglamentos que tienen como objetivo principal la promoción de la cultura normativa en cuanto a la educación de la población también garantiza los medios para que la educación se equitativo en cuanto a que es un derecho para todas las personas.

Esta investigación se apoyará en las siguientes:

2.4.1 Constitución de la República de El Salvador

2.4.1.1 Derechos sociales

- **Sección Primera-Familia**

Art. 32.- La familia es la base fundamental de la sociedad y tendrá la protección del Estado, quien dictará la legislación necesaria y creará los organismos y servicios apropiados para su integración, bienestar y desarrollo social, cultural y económico (Const., 1983, art. 32).

Art. 36.- Los hijos nacidos dentro o fuera de matrimonio y los adoptivos, tienen iguales derechos frente a sus padres. Es obligación de éstos dar a sus hijos protección, asistencia, educación y seguridad. (Const., 1983, art. 36).

2.4.1.2 Sección Tercera-Educación, Ciencia y Cultura.

Art. 43.- El derecho a la educación y a la cultura es inherente a la persona humana; en consecuencia, es obligación y finalidad primordial del Estado su conservación, fomento y difusión (Const., 1983. Art., 43).

Art. 61.- La educación superior se regirá por una ley especial. La Universidad de El Salvador y las demás del Estado gozarán de autonomía en los aspectos docente, administrativo y económico. Deberán prestar un servicio social, respetando la libertad de cátedra. Se regirán por estatutos enmarcados dentro de dicha ley, la cual sentará los principios generales para su organización y funcionamiento. (Const., 1983. Art., 61).

2.4.2 Ley Orgánica de La Universidad de El Salvador.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR, CONSIDERANDO: I.- Que conforme al artículo 61 de la Constitución de la República, la educación superior se regirá por una ley especial y que, la Universidad de El Salvador y las demás del Estado, gozarán de autonomía en los aspectos docente, administrativo y económico; deberán prestar un servicio social, respetando la libertad de cátedra, se regirán por estatutos enmarcados dentro de dicha ley, la cual sentará los principios generales para su organización y funcionamiento; se consignarán anualmente en el presupuesto del Estado las partidas destinadas al sostenimiento de las universidades estatales y las necesarias para asegurar y acrecentar su patrimonio; que estas instituciones estarán sujetas, de acuerdo a la ley, a la fiscalización del organismo estatal correspondiente; y que el Estado velará por el funcionamiento democrático de la educación superior y por su adecuado nivel académico; II.- Que el artículo 60 de la Ley de Educación Superior, establece que la Universidad de El Salvador, se regirá por su Ley Orgánica y demás disposiciones internas, en todo lo que no contraríe dicha Ley de Educación Superior; debiendo presentar por intermedio del Ministerio de Educación en un plazo máximo de dos años contados a partir de la vigencia de la susodicha Ley, el proyecto de sus nuevos instrumentos legales; III.- Que la Ley de Educación Superior, en su artículo 23, establece que las instituciones estatales de educación superior son corporaciones de derecho público, con personalidad jurídica y patrimonio propio; por lo que se hace necesario decretar una ley específica denominada Ley Orgánica de la Universidad de El Salvador, que será su estatuto normativo, conforme se establece en el referido artículo 61 de la Constitución; IV.- Que siendo necesario fortalecer la autonomía de la Universidad de El Salvador, dotándola de los mecanismos democráticos imprescindibles y de los recursos potenciales suficientes, para el sostenimiento de su desarrollo institucional,

académico y científico; con el objeto de lograr la excelencia académica, el progreso de la educación superior en todo el país y el acceso de personas de todos los estratos sociales a las posibilidades de formación profesional decreta la ley Orgánica de la Universidad de El Salvador.

2.4.2.1 Capítulo 1-Disposiciones Preliminares.

Art. 2.- La Universidad de El Salvador, que en el curso de esta Ley se denominará “la Universidad” o la “UES”, es una corporación de derecho público, creada para prestar servicios de educación superior, cuya existencia es reconocida por el artículo 61 de la Constitución de la República, con personalidad jurídica, patrimonio propio y con domicilio principal en la ciudad de San Salvador. (Ley Orgánica., 2001. Art., 2).

2.4.3 Reglamento de la Ley Orgánica de la Universidad de El Salvador

Art. 61.- La Universidad contará con un Sistema Bibliotecario para su servicio, que estará conformado por una Biblioteca Central y bibliotecas especializadas por áreas, Facultades o Institutos. El funcionamiento y coordinación del Sistema Bibliotecario se regirá por un reglamento especial. (Reglamento., 2001. Art., 2).

2.5. Contextualización

Este apartado hará una mención del contexto del problema, deductivamente expondrá la dimensión del problema, hasta delimitar el área de la población, comunidad o grupo, en el cual ha de desarrollar la investigación.

- a) Gestión de la Calidad Bibliotecaria: Históricamente las bibliotecas siempre han recogido datos estadísticos relativos a sus actividades: número de volúmenes, préstamos, usuarios, etc., pero estos datos siempre se contemplaban desde una perspectiva cuantitativa, y su fin último nunca se orientaba a la mejora de los servicios. En el ámbito de la Biblioteconomía y la Documentación, la introducción de aspectos como la gestión de la calidad ha dado un giro a la consideración de estos estudios.

Toda biblioteca, en su proceso de gestión, debe atenerse a los cuatro procesos básicos de gestión: planificar, organizar, dirigir y controlar, pues debe funcionar como cualquier otra organización. (Koontz & O'donnell, 1976).

- 1) Planificar: Para la ejecución de este proceso hay que establecer objetivos y políticas, elaborar planes y procedimientos de trabajo.
- 2) Organizar: En este proceso se distribuye el trabajo y se coordina el logro de los resultados que tienen un propósito en común. Se combinan habilidades, posibilidades técnicas, experiencias y recursos para lograr los resultados finales.
- 3) Dirigir: En este proceso se supervisan las actividades y se coordinan los esfuerzos de los empleados. En el caso de las bibliotecas universitarias se promueve el compromiso entre la Biblioteca y la Universidad, para lograr las metas mediante

un liderazgo efectivo y mediante el trabajo en equipo. Se debe establecer también un sistema de comunicación efectivo que permita la retroalimentación de la información en todos sus niveles.

- 4) Controlar: Consiste en supervisar las actividades y los resultados, comparándolos con los objetivos y las metas determinadas previamente, para tomar decisiones sobre las acciones correctivas que sean necesarias.

El proceso de control incluye:

- 1) Establecer normas de desempeño como base para la medida de los resultados.
- 2) Investigar, analizar, diseñar e implantar sistemas de información y comunicación.
- 3) Mantener registros estadísticos y de presupuesto.
- 4) Realizar auditorías y otros métodos de verificación directa.
- 5) Implantar técnicas de evaluación de resultados.

Para poder realizar las anteriores actividades de control, se requiere la consecución de las siguientes fases:

- b) Análisis del entorno externo: Es evidente que, para ofrecer un buen servicio en las bibliotecas, el punto de partida ha de consistir en determinar quiénes son nuestros usuarios (clientes), y cuáles son sus necesidades informativas, con el fin de mejorar la imagen del servicio, ampliar su alcance y aprovechar mejor los recursos disponibles; para ello se llevan a cabo “estudios de usuarios”. En este primer acercamiento a la realidad de la biblioteca, las necesidades expresadas por los usuarios serán de vital importancia para establecer las prioridades que el servicio deberá cubrir; es decir, se

trata de conocer qué demanda el usuario, y en función de ello determinar los procesos, para adecuar nuestros servicios documentales a ese mercado.

c) **Análisis del entorno interno:** Se debe realizar una evaluación de la situación de la biblioteca. En esta fase se deben incluir los estudios de satisfacción de usuarios, ya que, una vez que se han determinado los procesos y se han adecuado los servicios a los requerimientos de los usuarios, la biblioteca debe conocer el grado de satisfacción de sus clientes con los servicios ofrecidos, y este análisis se debe hacer desde una doble perspectiva:

- 1) La biblioteca como organización.
- 2) Los usuarios.

d) **Establecimiento de objetivos:** La colección de datos en las dos fases precedentes debe proporcionar información acerca de dos aspectos:

- 1) Situación de nuestra biblioteca.
- 2) Necesidades de los usuarios.

Después de este análisis, se debe establecer un ajuste entre las necesidades y las expectativas expresadas por los usuarios, y el mejor nivel de servicios que nosotros les podamos proporcionar en función de nuestras disponibilidades económicas, de personal, de volumen de trabajo, de instalaciones, etc. En definitiva, hemos de establecer los objetivos sobre una base real, para que estos sean factibles.

Los objetivos deben contar con tres características fundamentales:

- 1) Ser realistas, coherentes y objetivos.

- 2) Debe establecerse su temporalidad (corto, largo y medio plazo).
- 3) Deben ser evaluables cada cierto tiempo.

Es importante que, en el momento de redactar los objetivos, participen representantes de todos los servicios de la biblioteca, con el fin de crear una conciencia de responsabilidad compartida en la toma de decisiones.

- e) Normalización de los procesos. Para cumplir los objetivos que se ha marcado la biblioteca, es necesario adecuar los recursos materiales y humanos a la consecución de estos; para ello, se realiza un estudio de los medios, servicios y distribución de las tareas con el fin de acercarnos a los objetivos que se quieren alcanzar en un tiempo determinado.

Entre los aspectos que se deben tener en cuenta, están los siguientes:

- 1) Planificación del número de personas que se debe dedicar a una tarea, y el tiempo que debe se debe invertir en realizar cada unidad de producción.
- 2) Qué servicios se deben de ofrecer y con qué frecuencia.
- 3) Qué parte de los recursos debemos dedicar a adquisiciones, cómo distribuir los presupuestos por áreas temáticas, tipo de materiales, etc.

Estos procesos se deben ir ajustando en función de los resultados intermedios, sin esperar a la evaluación final.

- f) Evaluación del sistema y replanteamiento de los objetivos: Se tiende a denominar evaluación a la fase del estudio del entorno interno, pero en realidad, la evaluación es la conclusión del proceso evaluativo.

La evaluación mide la suficiencia con la que se han cumplido, o no, los objetivos previstos, y sirve para corregir las deficiencias y establecer nuevas prioridades.

La evaluación es un análisis crítico de los servicios ofrecidos por la biblioteca, que hoy día se considera necesaria para ofrecer los mejores servicios al menor coste (eficiencia), y mide aspectos como los costes de la producción, los beneficios y la cota de crecimiento y la productividad; por ello es de gran utilidad para detectar funcionamientos deficientes.

Los métodos de evaluación pueden tener una base cuantitativa (estadísticos) y cualitativa (encuestas, grupos focales, etc.).

CAPÍTULO III: DISEÑO METODOLÓGICO

3.1 Enfoque de la investigación

En esta etapa se determina el tipo de estudio, método de investigación, además se busca con el diseño metodológico validar la estrategia de manera general y específica, para así encontrar soluciones a los problemas que dieron pauta a la investigación.

El enfoque de la investigación es fundamental para el diseño metodológico, ya que, esta debe ser coherente con el planteamiento del problema, por lo que es importante definir el concepto de dicho enfoque.

Según Sampieri (2014) “Los métodos mixtos representan un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación e implican la recolección y análisis de datos cuantitativos y cualitativos, así como su integración y discusión conjunta” (p.58).

Por lo cual, el enfoque que se determinó para esta investigación es de tipo mixto, ya que, se realizara un análisis del nivel de cumplimiento de forma general por cada uno de los elementos que se tendría dentro de la biblioteca en cuanto a la norma ISO 9001:2015, para posteriormente elaborar una guía práctica sobre los lineamientos requeridos.

3.2 Método

El método permite lograr la sistematicidad y objetividad de manera más ordenada y sencilla, es por ello, que para el tipo de investigación realizada se determinó que el método más viable es el operativo el cual, se puede definir como: “la aplicación del método científico a dificultades relacionadas con el control de las empresas o sistemas a fin de que se generen soluciones para mejorar los objetivos de toda la organización” (Silva, 2015, p.1).

Dentro de este método se destacan 2 fases que utilizadas en la investigación (Ferrer, 1958):

- a) Recolección de información inicial
- b) Alternativas para apoyar la empresa (Guía).

3.3 Tipo de estudio

3.3.1 Alcance

“Los alcances resultan de la revisión de la literatura y de la perspectiva del estudio” (Sampieri, 2014, p.31).

Según lo antes mencionado establecer el tipo de alcance va a permitir tener claro el enfoque de la investigación, el cual podemos decir que debido a la información recopilada en la biblioteca para la elaboración de la guía es del tipo exploratorio, puesto que: “los estudios exploratorios se realizan cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes” (Sampieri y otros, 2014, p.91).

Es importante mencionar que en la biblioteca de la UES/FMO no se había realizado antes ningún diagnóstico con base a esta normativa, por lo que, se recopiló la información necesaria, para poder describir el nivel de cumplimiento y así definir las bases de la elaboración de la guía.

3.3.2 Tratamiento de variables o categorías

Es necesario hacer mención que la información de las variables juega un papel importante dentro de la investigación, por lo que se vuelve fundamental definir el tratamiento a utilizar ya para este caso fue de tipo cualitativo.

3.3.3 Diseño de recolección

Dependiendo del enfoque y el tipo de investigación a realizar es necesario determinar el diseño de recolección más viable y que facilite la información necesaria para poder solventar el problema de investigación planteado.

Para esta investigación se utilizó una checklist de diagnóstico basada en la norma ISO 9001:2015 la cual fue dirigida al encargado de biblioteca vía telefónica para determinar la cantidad de información que podría ser utilizable como punto de partida. Se utilizó la vía telefónica debido a las normativas de restricción dentro de la UES/FMO por motivos de la pandemia internacional por covid-19.

3.3.4 Tiempo de búsqueda de la información

El tiempo de búsqueda de la información dependerá del tipo de investigación a realizar y del problema planteado, por lo cual, debido al enfoque y al estudio de investigación la búsqueda se realizó de manera retro prospectiva, ya que, la información se obtuvo a través de la vía telefónica según los procesos y procedimientos que se llevan a cabo dentro de la biblioteca. La recolección de información se realizó durante el mes de octubre del año 2020

3.3.5 Contexto de la búsqueda de la información

Tal como lo señala Gallardo y Moreno (1999) es necesario tener en cuenta los elementos del problema y el planteamiento de las preguntas relevantes para poder orientar la búsqueda de la información. Por lo cual, debido al tipo de la información requerida para esta investigación es necesario obtenerla de manera diagnóstica a través de una checklist basada en la norma ISO 9001:2015.

Todo esto para determinar el cumplimiento normativo de la biblioteca de la UES/FMO para finalmente establecer las herramientas y documentos faltantes.

3.4 Población y muestra

3.4.1 Población

Dentro de la investigación “la población corresponde al conjunto de referencia sobre el cual se va a desarrollar la investigación o estudio” (Gallardo y Moreno, 1999, p.103). Dado el caso de esta investigación la población de la biblioteca comprendió únicamente los empleados destacados dentro de dicho departamento. El instrumento de diagnóstico utilizado para la recolección de información fue alimentado por datos emitidos por el encargado de biblioteca quien posee mayor conocimiento sobre los procesos administrativos y operativos que se realizan dentro de la biblioteca.

3.4.2 Muestra

La “muestra es un subconjunto de la población” (Gallardo y Moreno, 1999, p.104), es decir que dentro de la población de esta investigación se ha seleccionado una muestra teórica dirigida a sujetos tipos y para este caso de expertos. Toda la documentación y requerimientos necesarios para la investigación fue extraída de las entrevistas realizadas a la persona a cargo de la biblioteca de la UES/FMO.

3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.5.1 Fuentes de Información

Las fuentes de información nos ayudan a dar solidez y credibilidad a la investigación por cual, es importante conocer que dentro de este estudio se utilizaron 2 fases:

- a) Fase primaria: En esta fase se obtuvo la información de manera indirecta a través de la entrevista vía telefónica que se les realizó al jefe del área de biblioteca.
- b) Fase Secundaria: En esta fase se emplea la norma ISO 9001:2015, además de una variedad de fuentes bibliográficas relacionadas con la investigación (libros, artículos de revistas, entre otros).

3.5.2 Técnicas e instrumentos

Es necesario definir las técnicas e instrumentos utilizados en la recolección de datos de la investigación para poder dar validez y confiabilidad a la información obtenida.

Por lo cual, es importante mencionar que: “En la indagación cualitativa los instrumentos no son estandarizados, sino que se trabaja con múltiples fuentes de datos, que pueden ser entrevistas, observaciones directas, documentos, material audiovisual, etc.” (Sampieri, 2014, p.397).

Es por lo que en esta investigación se ha optado por la técnica de entrevista.

3.5.2.1 Técnica de Entrevista (Semiestructurada)

La cual se realizó en la biblioteca vía telefónica para conocer las herramientas, técnicas e información general sobre el departamento bajo estudio.

3.5.2.2. Instrumento

El instrumento utilizado para realizar la entrevista telefónica¹ fue como se mencionó anteriormente una checklist que contiene todos los requisitos necesarios que deben cumplirse para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad. Los ítems contenidos en dicho instrumento están orientados a determinar si existía algún tipo de información que pudiera servir como punto de partida para la realización de la guía propuesta en esta investigación (Anexo 22).

3.6 Correspondencia de objetivos

Tabla 1. Correspondencia de objetivos de investigación

Objetivo específico	Fuente de información	Técnicas e instrumentos de recolección de la información	Técnicas y métodos para el procesamiento de la información	Productos
<ul style="list-style-type: none"> Determinar las condiciones para que los procesos internos de la Biblioteca sean acordes a la Norma ISO 9001:2015. 	<ul style="list-style-type: none"> Recolección de datos mediante entrevista telefónica al encargado de biblioteca Revisión digital de los procedimientos y documentación que son de soporte para verificar el cumplimiento de los requisitos de las dos normas. 	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de la literatura: normativa existente aplicable a la biblioteca Llenado de checklist de diagnóstico de información existente en materia de SGC 	<ul style="list-style-type: none"> Análisis cualitativo de la información obtenida con la respectiva valoración del diagnóstico. 	<ul style="list-style-type: none"> Documento con análisis de la documentación.
<ul style="list-style-type: none"> Crear los formatos, formularios y documentos necesarios para el registro de los resultados de los procesos certificados. 	<ul style="list-style-type: none"> Recolección de datos mediante entrevista personal, para la determinación del grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 	<ul style="list-style-type: none"> Revisión documental sobre los dos sistemas de gestión de la entidad. Revisión de requisitos de la norma ISO 10013 de documentación. 	<ul style="list-style-type: none"> Análisis cualitativo de la documentación con la que se cuenta en la biblioteca Análisis del cumplimiento de requisitos de la norma ISO 9001:2015. 	<ul style="list-style-type: none"> Documento con la documentación y formatos propuestos para la documentación general del SGC. Lista de chequeo de la revisión del SGC.

¹ La forma de utilizar este instrumento fue vía telefónica en virtud de encontrarnos durante la pandemia de COVID-19 (conocida popularmente como pandemia de coronavirus).

<ul style="list-style-type: none"> • Establecer los requerimientos necesarios para dar conformidad a cada uno de los 10 numerales exigidos por la norma ISO 9001:2015. 	<ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO 9001:2015 • La estructura de alto nivel propuesta por la ISO 	<ul style="list-style-type: none"> • Construcción de la guía. • Lista de chequeo para la revisión del sistema integrado de gestión. 	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis cualitativo de la relación de requisitos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Guía de Implementación.
---	---	---	--	---

Fuente: Elaboración propia, 2021

3.7 Operacionalización de variables/categorías

Podemos decir que la operacionalización de las variables consiste en hacer un manejo operativo de estas, es decir definir las dimensiones e ítems con los cuales se va a explicar los conceptos y elementos claves que intervienen en la investigación (Gallardo, 1999).

Por lo que para esta investigación se han identificado las siguientes variables con su conceptualización respectiva correspondiente a la biblioteca de la UES/FMO.

Tabla 2. Operacionalización de las variables/categorías.

Categoría	Definición operativa	Dimensión	Ítems
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Implementación del Sistema de Salud y Seguridad Ocupacional.</i> 	Documento elaborado que guía a una empresa a implantar su propio sistema de seguridad y salud en el trabajo, siguiendo las directrices de la Norma ISO 9001:2015, con el fin de estandarizar la información requerida por los clientes.	Modelos de métodos y herramientas del sistema.	Guía de práctica de implementación.
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Documentación del Sistema de Gestión de Calidad</i> 	Conjunto de documentos que se utilizan para dar cumplimiento a los requerimientos contenidos dentro de la norma ISO 9001:2015:	Diseño de formatos requeridos	Implementación de documentación de SGC

Fuente: Elaboración propia, 2021

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En este capítulo se realizó la revisión de la documentación de la organización bajo estudio, determinando el cumplimiento o no de cada numeral y requisito. Se hace un registro en la lista de chequeo, en forma cuantitativa, facilitando el análisis de los resultados.

Los resultados se presentan tomando como base la normatividad de las normas ISO 9001:2015 y para ello se toman los requisitos que se basan en 10 capítulos que se contemplan en la norma.

Los primeros tres capítulos de la norma hacen referencia a **Introducción, Objeto y campo de aplicación, Referencias normativas y Términos y definiciones**. Pero para efectos de la realización de este capítulo, se resaltan los requisitos en forma general de los capítulos 4 al 10 aplicables a las normas ISO 9001:2015.

4.1 Resultados obtenidos de la entrevista realizada al encargado de biblioteca

El objetivo de esta entrevista era determinar si existía algún tipo de información que pudiera servir como punto de partida para la realización de la guía de implementación. Para esto se utilizó la checklist que evalúa los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 a fin de para conocer el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en las citadas normas.

Los resultados de los ítems se muestran a continuación:

4.2. Clausula 4 “Contexto de la Organización”.

En esta cláusula se analizaron factores pertinentes al contexto que se tiene dentro de la biblioteca tomando en cuenta cuestiones internas y externas a esta, así como también sus partes interesadas.

✓ Resultados

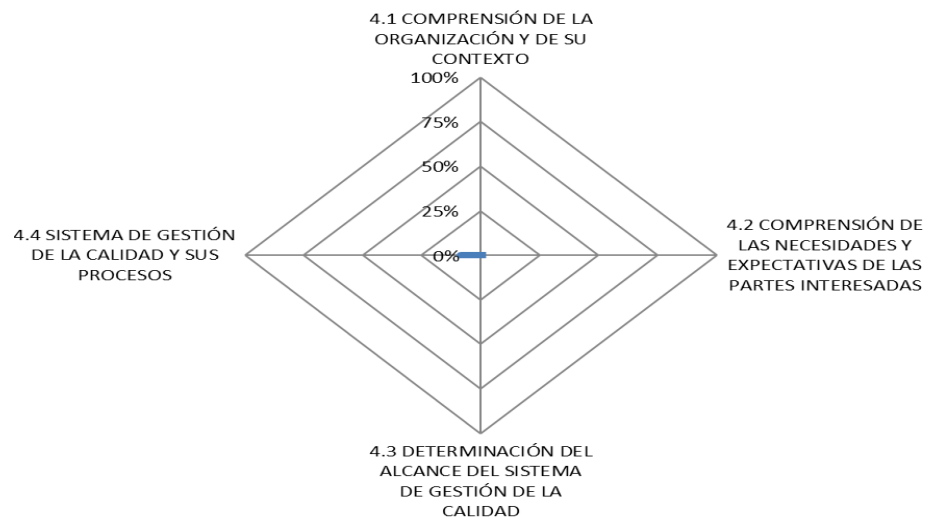
Tabla 3. Resultados clausula 4

Nombre de la clausula	Nivel de cumplimiento
4. Contexto de la organización	2%
4.1 comprensión de la organización y de su contexto	0%
4.2 comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	0%
4.3 determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	0%
4.4 sistema de gestión de la calidad y sus procesos	8%

Fuente: Elaboración propia a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

Figura 2. Resultados clausula 4

4. Contexto de la Organización



Fuente: Elaboración propia a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

✓ **Análisis**

Se obtuvo un porcentaje de cumplimiento dentro de la cláusula 4 del 2% por lo cual la biblioteca no posee un análisis a profundidad de sus partes interesadas, así como también carece de un alcance y objetivos de calidad los cuales forman parte dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

4.3. Clausula 5 “Liderazgo”.

Se evalúan puntos referentes al liderazgo, compromiso, los roles y responsabilidades dentro de la biblioteca.

✓ **Resultados**

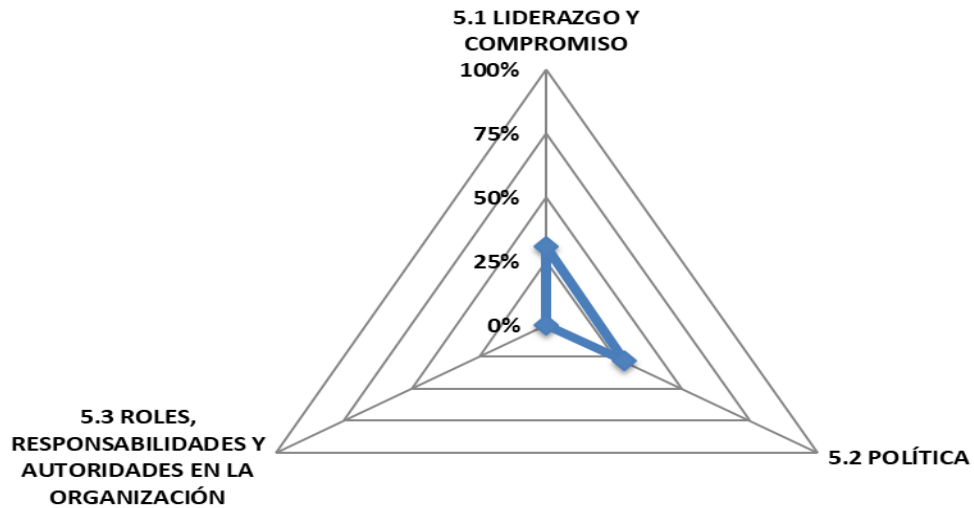
Tabla 4. Resultados clausula 5

Nombre de la clausula	Nivel de cumplimiento
5. Liderazgo	20%
5.1 Liderazgo y Compromiso	31%
5.2 Política de Calidad	29%
5.3 Roles, Responsabilidades y Autoridades en la Organización	0%

Fuente: Elaboración propia a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

Figura 3. Resultados clausula 5

5. Liderazgo



Fuente: Elaboración propia a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

✓ Análisis

Se obtuvo un porcentaje de cumplimiento total en la cláusula 5 del 20% lo cual indica que se tiene cierto nivel de apoyo y compromiso de la alta dirección, así como también la existencia de una política de servicios mas no orientada a la calidad bajo los requerimientos de la norma ISO 9001:2015.

4.4. Clausula 6 “Planificación”

En esta cláusula se evaluaron puntos referentes a los procesos de planificación, determinación de los objetivos de calidad y los requerimientos para la planificación de los cambios.

✓ Resultados

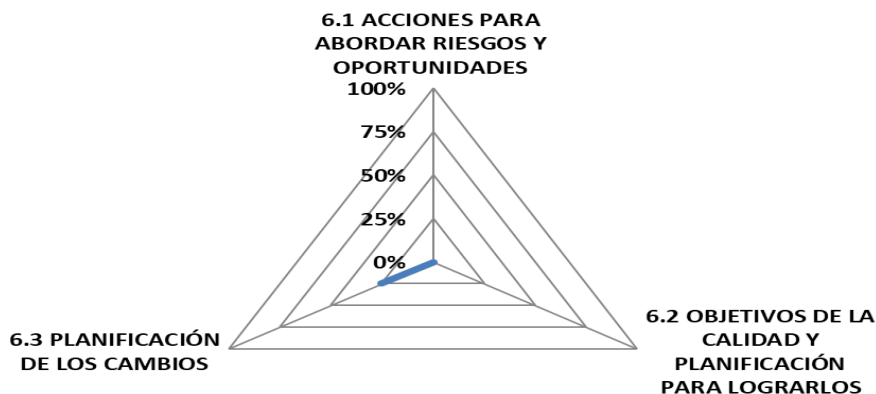
Tabla 5. Resultados clausula 6

Nombre de la clausula	Nivel de cumplimiento
6. Planificación	8%
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	0%
6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	0%
6.3 Planificación de los cambios	25%

Fuente: Elaboración propia a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

Figura 4. Resultados clausula 6

6. Planificación



Fuente: Elaboración propia a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

✓ **Análisis**

Para la cláusula 6 se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 8%, esto debido a que la biblioteca no tiene un mecanismo para abordar los riesgos y oportunidades dentro del departamento de la biblioteca. Así mismo se tienen establecidos los recursos y responsabilidades que se tienen dentro de la biblioteca mas no están establecidos para ser implementados dentro de un SGC.

4.5. Clausula 7 “Apoyo”

En esta cláusula se evaluaron puntos que tienen que ver con los recursos que tiene a su disposición el departamento de la biblioteca, así como también las competencias que deben de poseer el recurso humano que labora dentro de esta. Se verifican también los canales de comunicación que se tienen y el nivel de documentación que se maneja dentro del departamento

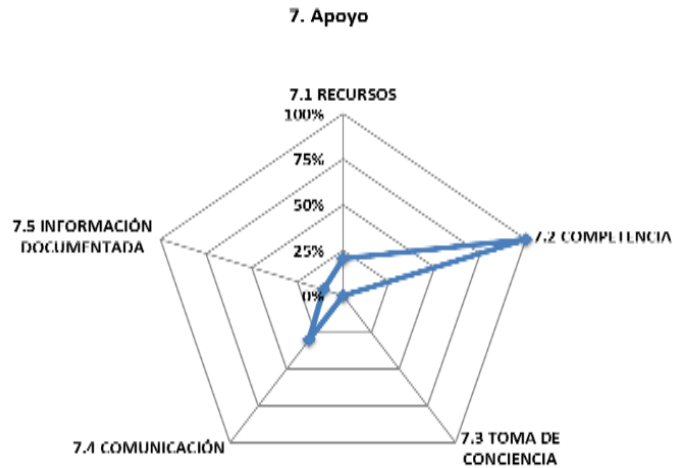
✓ **Resultados**

Tabla 6. Resultados clausula 7

Nombre de la clausula	Nivel de cumplimiento
7. Apoyo	32%
7.1 Recursos	21%
7.2 Competencia	100%
7.3 Toma de conciencia	0%
7.4 Comunicación	30%
7.5 Información Documentada	11%

Fuente: Elaboración propia a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

Figura 5. Resultados clausula 7



Fuente: Elaboración propia a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

✓ Análisis

Para la cláusula 7 se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 32%, obteniendo un 100% en el punto evaluativo sobre las competencias del personal, ya que se tienen los requerimientos y los documentos necesarios para comprobar que el personal de la biblioteca posee los conocimientos y competencias requeridas para desempeñarse efectivamente dentro de los procesos bibliotecarios.

4.6. Clausula 8 “Operación”.

En esta cláusula se estudiaron los parámetros de planificación operacional que tiene la biblioteca con su servicio de alquiler de información bibliográfica, la forma en que esta determina los requisitos que deben de cumplir sus servicios, la existencia de productos o servicios externos y la forma en que se presta el servicio de información.

✓ **Resultados**

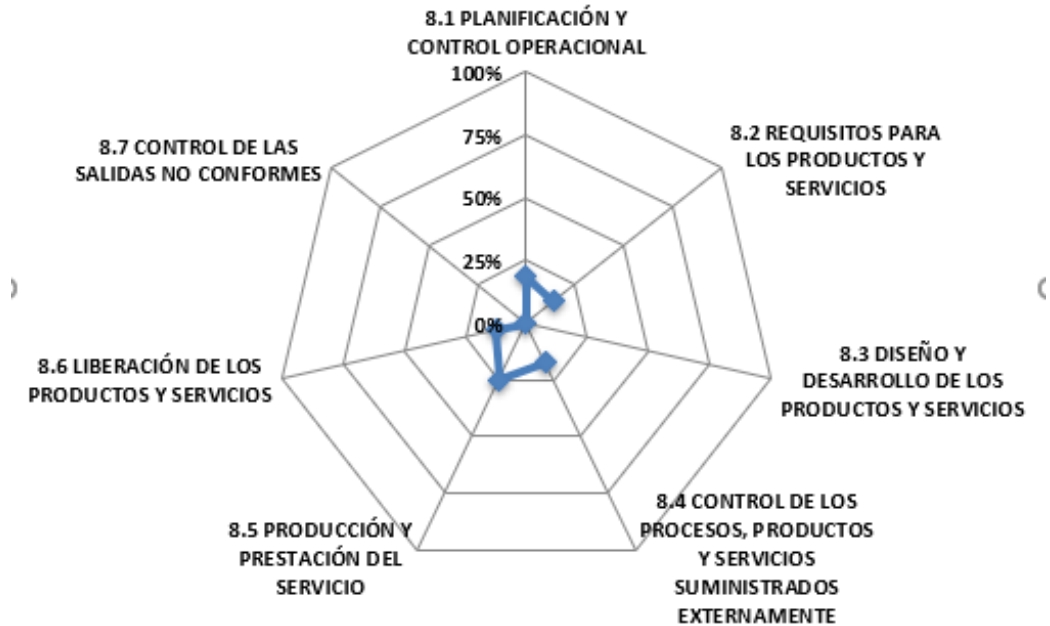
Tabla 7. Resultados clausula 8

Nombre de la clausula	Nivel de cumplimiento
8. Operación	15%
8.1 Planificación y Control Operacional	19%
8.2 Requisitos para los Productos y Servicios	14%
8.3 Diseño y Desarrollo de los Productos y Servicios	N/A
8.4 Control de los Procesos, Productos y Servicios Suministrados de forma Externa	18%
8.5 Producción y Préstamo del Servicio	25%
8.6 Liberación de Productos y Servicios	13%
8.7 Control de las Salidas No Conformes	0%

Fuente: Elaboración propia a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

Figura 6. Resultados clausula 8

8. Operación



Fuente: Elaboración propia a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

✓ Análisis.

Se obtuvo un porcentaje de cumplimiento dentro de la cláusula 8 del 15% reflejando así que la biblioteca debe de establecer procesos que le permitan establecer los requerimientos de sus servicios en cumplimiento con los requerimientos de sus usuarios. También no se cuenta con procesos para determinar el tratamiento de las salidas no conformes y las acciones correctivas para su prevención.

4.7. Clausula 9 “Evaluación del Desempeño”.

En esta cláusula se verifico la existencia de procedimientos de seguimiento y análisis de resultados, procesos de auditoría interna y alguna metodología de evaluación realizada por la dirección en cuanto a la gestión de la calidad.

✓ Resultados

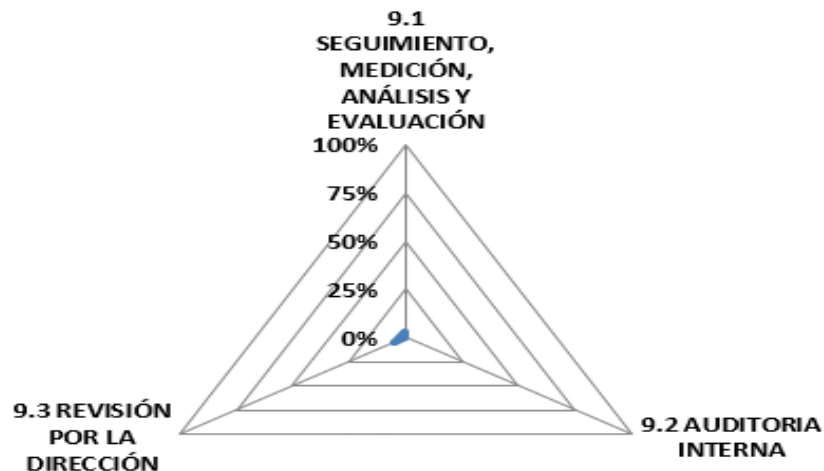
Tabla 8. Resultados clausula 9

Nombre de la clausula	Nivel de cumplimiento
9. Evaluación del Desempeño	3%
9.1 Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación	3%
9.2 Auditoría Interna	0%
9.3 Revisión por la Dirección	5%

Fuente: Elaboración propia a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

Figura 7. Resultados clausula 9

9. Evaluación del Desempeño



Fuente: Elaboración propia a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

✓ **Análisis.**

Se obtuvo un porcentaje de cumplimiento dentro de la cláusula 9 del 3% por lo que no se tiene establecido un proceso adecuado de auditoria y evaluación de los procesos dentro de la biblioteca.

4.8. Clausula 10 “Mejora”.

En esta cláusula se determinó si existían procesos relacionados a la mejora continua y documentación para la realización de acciones correctivas ante las no conformidades.

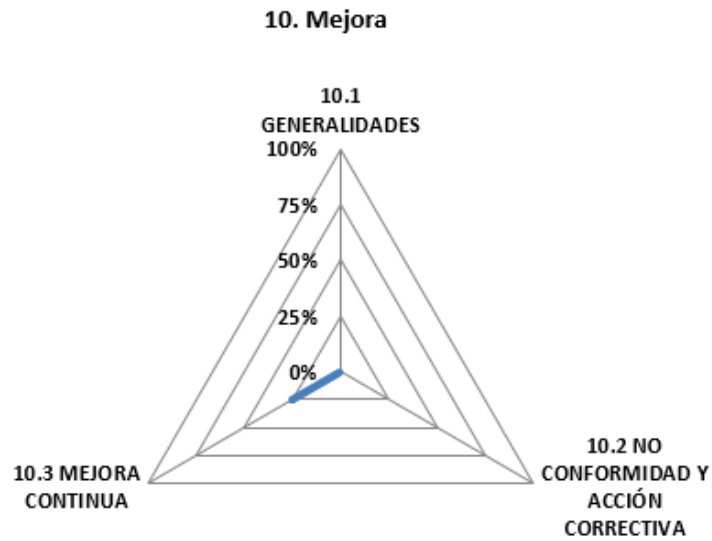
✓ **Resultados**

Tabla 9. Resultados clausula 10

Nombre de la clausula	Nivel de cumplimiento
10. Mejora	8%
10.1 Generalidades de procesos de mejora	0%
10.2 No Conformidad y Acción Correctiva	0%
9.3 Mejora Continua	25%

Fuente: Elaboración propia a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

Figura 8. Resultados clausula 10



Fuente: Elaboración propia a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

✓ **Análisis.**

Se obtuvo un porcentaje de cumplimiento dentro de la cláusula 10 del 8% por lo que no se tiene establecido un proceso que permita establecer planes de mejora continua según los resultados de auditorías internas y requerimientos de los clientes.

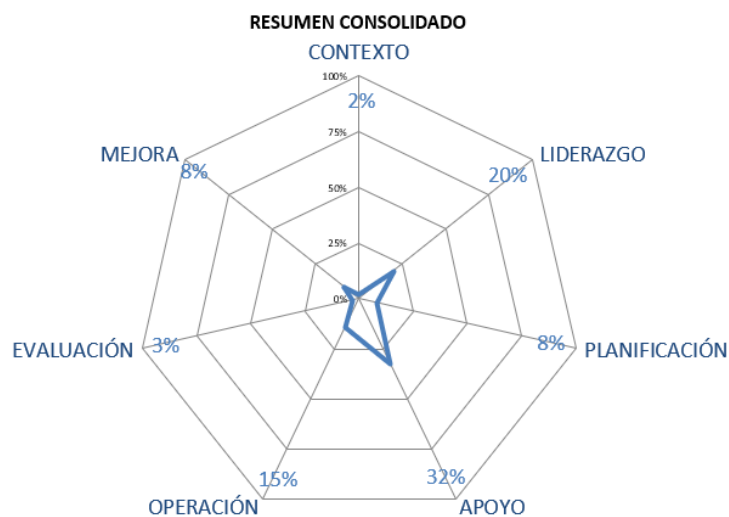
4.9. Consolidado del diagnóstico realizado en la biblioteca de la UES/FMO en cuanto a la norma ISO 9001:2015.

Tabla 10. Resumen consolidado a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

Nombre de la clausula	Nivel de cumplimiento
4. Contexto de la Organización	2%
5. Liderazgo	20%
6. Planificación	8%
7. Apoyo	32%
8. Operación	15%
9. Evaluación del Desempeño	3%
10. Mejora	8%
TOTAL GLOBAL	12%

Fuente: Elaboración propia a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

Tabla 11. Resumen consolidado a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.



Fuente: Elaboración propia a partir de la lista de verificación de la ISO 9001:2015 realizada en la biblioteca de la UES/FMO.

De forma global la biblioteca actualmente cumple únicamente con el 12% de todos los requerimientos normativos plasmados dentro de la norma ISO 9001:2015 según los resultados del diagnóstico realizado.

Para tal fin se propone una guía de implementación de la norma ISO 9001:2015 para la biblioteca de la UES/FMO permitiendo así alcanzar el cumplimiento de los requerimientos normativos y estar en conformidad con estos para una posible auditoria certificación en un futuro.

CAPÍTULO V: DESARROLLO DE LA GUÍA PRÁCTICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA BIBLIOTECA DE LA FMO

Partiendo de la base del Objetivo General de este estudio que es “Desarrollar una Guía Práctica para la implementación del sistema de gestión de calidad -SGC- para la Biblioteca de la Facultad Multidisciplinaria de Occidente.”, en el presente apartado se propone el diseño de una Guía para el Sistema de Gestión de la Calidad.

El diseño de un SGC es un paso previo que necesariamente debe darse previo a su implementación. Se realiza con base en los requisitos de la Norma, pero éstos no constituyen una guía sobre el cómo hacerlo; por ello, cada organización debe establecer la metodología adecuada de acuerdo con sus características y recursos y a las exigencias del usuario. La presente guía se basará en la norma ISO 9002:2017 la cual establece las directrices y metodologías para dar cumplimiento a los requerimientos de la norma ISO 9001:2015.

Teniendo en cuenta lo anterior, se establece la metodología para diseñar e implementar un SGC con base en la Norma ISO 9001:2015 a partir de un análisis previo de la norma.

Como resultado se proponen las siguientes actividades:

- a) Estudiar el contexto de la organización.
- b) Identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- c) Reflexionar e interpretar el direccionamiento estratégico y legal de institución.
- d) Diagnosticar el estado actual del sistema de gestión de calidad a nivel institucional.
- e) Determinar el Liderazgo.

- f) Planificar el riesgo.
- g) Apoyo. Garantizar la capacidades y condiciones del recurso existente.
- h) Operación del sistema de gestión de la calidad (8): Identificación de los macroprocesos institucionales.
- i) Estructurar y documentar el manual de procesos y procedimientos del sistema de gestión de la calidad.
- j) Evaluar el desempeño del sistema de Gestión de la Calidad (9): Auditoría para la consolidación del sistema de gestión de la Calidad en las instituciones Universitarias.
- k) Mejora del sistema de gestión del a Calidad. (10)
- l) Organización administrativa del proyecto y responsabilidades.
- m) Establecer las responsabilidades básicas de los cargos de la organización Técnico-Operativa del proyecto.

Basados en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 se proponen las siguientes fases de la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad. A partir del numeral 4 de la antes citada.

A continuación, se desglosarán los numerales del 4 al 10 de la ISO 9001:2015 y como dar cumplimiento a estos.

5.1. CLAUSULA 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 comprensión de la organización y de su contexto

La intención de este apartado es entender las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y la dirección estratégica de la organización, y que pueden afectar, tanto positiva

como negativamente, a la capacidad de la organización para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad. La organización debería ser consciente de que las cuestiones externas e internas pueden cambiar, y, por tanto, se debería hacer su seguimiento y deberían revisarse. La organización podría realizar revisiones de su contexto a intervalos planificados y mediante actividades como la revisión por la dirección. (ISO, 9002:2017, p.2).

Puede encontrarse información sobre las cuestiones externas e internas en muchas fuentes, como a través de información documentada y reuniones internas, en la prensa nacional e internacional, páginas web, publicaciones de las oficinas nacionales de estadística y de otros departamentos gubernamentales, publicaciones profesionales y técnicas, conferencias y reuniones con agencias pertinentes, reuniones con usuarios y partes interesadas pertinentes, y asociaciones profesionales.

Los ejemplos de cuestiones externas e internas pertinentes al contexto de la organización pueden incluir, pero no se limitan a: (ISO, 9002:2017, p.2).

a) Cuestiones externas relacionadas con:

- 1) factores económicos, como los tipos de cambio, la situación económica, el pronóstico de inflación, la disponibilidad de crédito;
- 2) factores sociales como las tasas de desempleo locales, la percepción de seguridad, los niveles educativos, los días festivos y días laborables;
- 3) factores políticos, como la estabilidad política, la inversión pública, la infraestructura local, los acuerdos comerciales internacionales;
- 4) factores tecnológicos como nueva tecnología del sector, materiales y equipos nuevos en el sector, el vencimiento de patentes, el código ético profesional;

- 5) factores de mercado como la competencia, incluyendo la cuota de mercado de la organización, productos o servicios similares, las tendencias del líder del mercado, las tendencias de crecimiento de usuarios, la estabilidad del mercado, las relaciones de la cadena de suministro;
 - 6) factores legales y reglamentarios que afectan al ambiente de trabajo (véase el apartado 7.1.4 de la Norma ISO 9001:2015), como regulación de los sindicatos y regulaciones relacionadas con una industria;
- b) Cuestiones internas relacionadas con:
- 1) desempeño global de la organización;
 - 2) factores de recursos, como infraestructuras (véase el apartado 7.1.3 de la Norma ISO 9001:2015), entorno para la operación de los procesos (véase el apartado 7.1.4 de la Norma ISO 9001:2015), conocimiento organizacional (véase el apartado 7.1.6 de la Norma ISO 9001:2015);
 - 3) aspectos humanos como la competencia de las personas, el comportamiento y la cultura organizacional, las relaciones con los sindicatos;
 - 4) factores operacionales como capacidades de suministro de proceso o producción y servicio, desempeño del sistema de gestión de la calidad, seguimiento de la satisfacción del usuario;
 - 5) factores en el gobierno de la organización, como reglas y procedimientos para la toma de decisiones o la estructura organizacional.

A nivel estratégico, pueden usarse herramientas como el análisis de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades (DAFO) y el análisis Político, Económico, Social, Tecnológico, Legal y Ecológico. Un enfoque sencillo, como la lluvia de ideas y preguntas del tipo “¿qué pasaría

si...?”, puede ser útil para las organizaciones dependiendo del tamaño y la complejidad de sus operaciones.

Por otro lado, algunas cuestiones de carácter interno como: historia, valores de la empresa, métodos de trabajo, régimen laboral de los empleados, estructura de la organización, interrelación entre las áreas, etc. representan la esencia e identidad de la organización y juegan un papel fundamental en el desempeño del SGC.

Para la correcta identificación de estos y otros factores resulta necesario contar con el mayor conocimiento posible sobre nuestro entorno. La pregunta ahora es: ¿Qué metodología y/o herramienta utilizar para analizar el contexto?, cada organización deberá elegir la sistemática más apropiada en función de: las características del contexto (complejidad, interrelaciones, etc.), la naturaleza del producto o servicio, las particularidades organizativas (dimensión, dispersión geográfica, estructura jerárquica, recursos disponibles, etc.).

Algunos métodos por utilizar pueden ser: análisis DAFO, estudios de mercado, análisis de competencia, informes socioeconómicos, etc.

A modo de ejemplo, en vista de su amplio uso y a que está orientado a ayudar en la toma de decisiones estratégicas se describirá el análisis DAFO como una opción (entre varias otras) para realizar el análisis del contexto de la organización.

El análisis DAFO (Debilidades-Amenazas-Fortaleza-Oportunidades), es utilizado como proceso previo a la toma de decisiones. Esta herramienta ayudará a definir el contexto de la organización y a realizar un diagnóstico de la situación actual.

Después de tener claro el objeto del estudio, el propósito es identificar los factores que influyen positiva y negativamente en el desempeño previsto:

- a) Análisis interno: incluye factores relativos a recursos financieros, conocimiento, estructura organizacional, comunicación interna, tecnologías utilizadas, predisposición al cambio, procesos de toma de decisiones, estrés laboral, etc. Estos factores serán categorizados como:
- 1) Debilidades: son los aspectos propios de la organización, cuya posición es desfavorable en comparación con otras referencias, en especial con los competidores. Constituyen una desventaja y afectan negativamente al desempeño analizado.
 - 2) Fortalezas: son los aspectos en los que nuestra organización destaca, marcando una diferencia positiva con nuestros competidores. Favorecen el logro de resultados y afectan positivamente al desempeño analizado.
- b) Análisis externo: incluye aspectos relativos a actuaciones de los competidores (políticas de precios, campañas publicitarias, fusiones y adquisiciones de compañías, etc.), cambios en la legislación, evolución tecnológica, situación económica, estacionalidad, valores sociológicos, etc. Estos factores serán categorizados como:
- 1) Amenazas: situaciones externas que podrían ser perjudiciales para el negocio; indicios de un peligro para la organización, para la consecución de sus objetivos, para el fracaso de determinado proyecto.
 - 2) Oportunidades: situaciones convenientes para el negocio, condiciones que pueden resultar más favorables de lo que se espera.

Este método entregará como resultado un plan de acción, decisiones orientadas a utilizar nuestras fortalezas como apoyo a la estrategia, minimizar las debilidades y su eventual impacto,

evitar las amenazas o reducir la probabilidad que nos afecten, y sacar el máximo provecho a las oportunidades que nos entrega cada situación.

4.2 comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La intención de este apartado es asegurarse de que la organización tiene en cuenta los requisitos pertinentes de las partes interesadas pertinentes, sin limitarse a los de sus usuarios directos. La intención es centrarse solamente en aquellas partes interesadas pertinentes que pueden tener un impacto en la capacidad de la organización para proporcionar productos y servicios que cumplan los requisitos. Aunque la Norma ISO 9001 no lo establece directamente, la organización puede considerar y apoyarse en sus cuestiones externas e internas (véase el apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2015) para determinar sus partes interesadas pertinentes. La otra pregunta que debemos hacernos es: ¿Quiénes son las partes interesadas pertinentes al SGC?, para así poder dar cumplimiento al requisito 4.2 de la ISO 9001:2015.

La norma ISO 9000:2015 define parte interesada como: persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad. Las partes interesadas pueden tener un impacto significativo en la forma de actuar pasada, presente y futura.

La lista de partes interesadas pertinentes puede ser exclusiva para la organización. La organización puede desarrollar criterios para determinar las partes interesadas pertinentes considerando su:

- a) posible influencia o impacto en el desempeño o las decisiones de la organización;
- b) capacidad para crear riesgos y oportunidades;
- c) posible influencia o impacto en el mercado;
- d) capacidad para afectar a la organización mediante sus decisiones o actividades.

El siguiente cuadro es una lista no exhaustiva de algunos ejemplos de partes interesadas pertinentes que la organización puede considerar relevantes:

Tabla 12. Requisitos de las partes interesadas

Partes interesadas	REQUISITOS
	BENEFICIARIOS
Estudiantes de pregrado y posgrado	<ul style="list-style-type: none"> • Recursos de información suficientes. • Recursos de información actualizados. • Facilidad de acceso a los recursos de información físicos y en línea. • Formación en habilidades de búsqueda de información físicos y en línea. • Apoyo a la formación profesional • Información veraz, oportuna y asertiva sobre servicios y actividades de biblioteca. • Espacios de biblioteca cómodos y silenciosos. • Infraestructura tecnológica eficiente y funcional.
Docentes	<ul style="list-style-type: none"> • Recursos de información actualizados. • Servicios especializados • Facilidad de acceso a los recursos de información físicos y en línea. • Formación en habilidades de búsqueda de información físicos y en línea. • Apoyo en las actividades de docencia. • Información oportuna sobre servicios y actividades de biblioteca. • Espacios de biblioteca cómodos y silenciosos. • Infraestructura tecnológica eficiente. • Atención amable y eficiente. • Personal competente en información o servicios de información.
Investigadores	<ul style="list-style-type: none"> • Recursos de información pertinentes y actualizados • Facilidad de acceso a los recursos de información físicos y en línea. • Formación en habilidades de búsqueda de información especializada • Prestación de servicios especializados y actividades de biblioteca. • Apoyo en rastreo bibliográfico para la investigación. • Espacios de biblioteca cómodos y silenciosos. • Infraestructura tecnológica eficiente.

<p>Egresados</p> <p>Usuarios de las bibliotecas De las facultades de la universidad de el salvador</p> <p>Personal de biblioteca</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Atención amable y eficiente. • Prestación de algunos servicios de biblioteca. • Información oportuna sobre servicios y actividades de biblioteca. • Prestación de algunos servicios de biblioteca. (préstamo entre facultades) • Adquisición de competencias • Información sobre cambios administrativos, en procedimientos y cambios en los servicios. • Lugares de trabajo cómodos, seguros y con buenas condiciones ambientales
BENEFACTORES	
<p>Publicadores de contenidos En repositorio institucional</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Protección de derechos de autor • Orientación para la publicación de contenidos en el repositorio.
<p>Donantes naturales o jurídicos de material bibliográfico impreso y audiovisual</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conservación y uso de bibliografía donada • Reconocimiento de su donación
<p>Autoridades de la FMO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ejecución del Presupuesto • Apoyo al Plan estratégico de la Facultad • Optimización y adecuado manejo de recursos • Cuidado y preservación de los activos de biblioteca
<p>Proveedores (librerías y editoriales)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Información veraz y oportuna sobre necesidades bibliográficas. • Inclusión en actividades culturales, sociales y fomento lector que realiza biblioteca.
<p>Facultades y dependencias administrativas de la misma</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Información clara y oportuna sobre necesidades de adquisición de material bibliográfico, mobiliario y otros insumos para biblioteca. • Información clara y oportuna sobre necesidades de mantenimiento de infraestructura física y tecnológica en biblioteca. • Notificación oportuna para soporte tecnológico • Información clara, actualizada y oportuna sobre gestión de la biblioteca. • Apoyo en algunas actividades de docencia y de investigación que realizan las facultades. • Informes sobre recursos bibliográficos físicos y en línea de la biblioteca que apoyan a cada programa.
COMPETENCIAS	

Otras unidades de información	<ul style="list-style-type: none"> • Colaboración en redes y alianzas estratégicas para compartir servicios e información Protección de la información compartida.
Internet (redes sociales, bases de datos académicas de acceso abierto, herramientas académicas en la web) Comunidad del sector	<ul style="list-style-type: none"> • Protección de la información compartida. • Uso seguro y adecuado de la información, de las redes sociales. • Respeto por los derechos de autor y licencias de uso de los contenidos en la Web • Respeto del espacio público • Actividades de índole social que aporten a su desarrollo
	ENTES REGULADORES
Ministerio de educación	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación a la comunidad educativa en el uso de recursos bibliográficos, hemeroteca, bases de datos.
	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer convenios interbibliotecarios.
	<ul style="list-style-type: none"> • Infraestructura virtual para la biblioteca. Para los programas virtuales, el acceso a la biblioteca y bases de datos digitales.
	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de los requisitos de los medios educativos (biblioteca) definidos en los factores de los lineamientos de calidad del Ministerio de Educación para el registro calificado los programas de pregrado y posgrado presenciales y virtuales, y para la acreditación institucional.
	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de condiciones de calidad establecidas por la Norma ISO a implementar.
	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento y mantenimiento de la Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad

Fuente: Elaboración propia.

Para entender las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes, pueden llevarse a cabo varias actividades y métodos, que incluyen trabajar con los responsables de los procesos, o usar métodos que permitan la recopilación de información. Los métodos incluyen, pero no se limitan a:

- a) revisión de los pedidos recibidos;

- b) revisión de los requisitos legales y reglamentarios con los departamentos de conformidad o legales;
- c) uso de grupos de presión y redes de contactos;
- d) participación en asociaciones relevantes;
- e) evaluación comparativa de mejores prácticas;
- f) vigilancia de mercado;
- g) revisión de las relaciones de la cadena de suministro;
- h) realización de encuestas a usuarios o usuarios;
- i) seguimiento de las necesidades, expectativas y satisfacción de los usuarios.

Los ejemplos de requisitos de partes interesadas pertinentes incluyen, pero no se limitan a:

- a) requisitos de usuarios respecto a la conformidad, precio, disponibilidad o entrega;
- b) contratos que se han firmado con usuarios o proveedores externos;
- c) códigos y estándares de la industria;
- d) acuerdos con grupos comunitarios u organizaciones no gubernamentales;
- e) requisitos legales y reglamentarios para el producto o servicio proporcionado, y aquellos que afectan a la capacidad de la organización para proporcionar dicho producto o servicio;
- f) memorandos de acuerdo;
- g) permisos, licencias y otras formas de autorización;
- h) órdenes emitidas por agencias reglamentarias;
- i) tratados, convenciones y protocolos;
- j) acuerdos con autoridades públicas y usuarios;

- k) principios voluntarios o códigos de prácticas;
- l) etiquetado voluntario o compromisos ambientales;
- m) obligaciones que surgen de los acuerdos contractuales con la organización;
- n) políticas para los empleados.

La información resultante de estas actividades debería tenerse en cuenta para planificar el sistema de gestión de la calidad (véase el Capítulo 6 de la Norma ISO 9001:2015).

La organización debería ser consciente de que las partes interesadas pertinentes y sus requisitos pertinentes pueden ser diferentes para los distintos productos y servicios proporcionados, y pueden cambiar debido a circunstancias imprevistas o a reacciones voluntarias hacia los mercados.

La organización debería disponer de sistemas robustos para hacer el seguimiento y revisar los requisitos pertinentes de sus partes interesadas. El seguimiento y la revisión pueden hacerse usando los procesos de la organización relacionados con los requisitos del usuario, el diseño y desarrollo de productos y servicios, y (a un nivel más estratégico) durante la revisión por la dirección.

4.3 determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La intención de este apartado es determinar los límites del sistema de gestión de la calidad para que esté definido de manera que ayude a la organización a cumplir los requisitos y los resultados previstos del sistema.

Para los puntos a) a c) del apartado 4.3 de la Norma ISO 9001:2015, el alcance debería establecerse sobre la base de:

- a) las cuestiones externas e internas, según determinan los requisitos del apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2015;
- b) los requisitos pertinentes de las partes interesadas pertinentes (como los reguladores y los usuarios), según se determinen de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2 de la Norma ISO 9001:2015;
- c) los productos y servicios proporcionados por la organización.

Al determinar el alcance, la organización debería establecer también los límites del sistema de gestión de la calidad teniendo en cuenta cuestiones como:

- a) las infraestructuras de la organización;
- b) las distintas sedes y actividades de la organización;
- c) las políticas y estrategias comerciales;
- d) las funciones, actividades, procesos, productos y servicios centralizados o proporcionados externamente.

Todos los requisitos de la Norma ISO 9001 se consideran aplicables salvo que no tengan efecto en la capacidad de la organización para proporcionar un producto o prestar un servicio que cumpla los requisitos o en la mejora de la satisfacción de sus usuarios.

Al determinar la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001, la organización debería tener en cuenta cada requisito individual, y no simplemente decidir que un capítulo entero no es aplicable. A veces algunos de los requisitos pueden ser aplicables en un capítulo, o todos los requisitos de un capítulo pueden ser o no aplicables.

El alcance debería mantenerse como información documentada. El alcance debería incluir detalles de los productos y servicios cubiertos. Esta información documentada puede mantenerse

con cualquier método que la organización determine que cumple sus necesidades, tales como un manual o una página web.

4.4 sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1 La intención de este apartado es que la organización determine los procesos necesarios para su sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la Norma ISO 9001. Esto incluye no sólo los procesos para la producción y prestación de servicios, sino también los procesos necesarios para la implementación eficaz del sistema, tales como auditorías internas, revisión por la dirección y otros (incluyendo procesos que desempeñan proveedores externos). Por ejemplo, si la organización determina la necesidad de un proceso para hacer el seguimiento y medición de recursos, el proceso necesitará cumplir los requisitos del apartado 7.1.5 de la Norma ISO 9001:2015. El nivel al que es necesario determinar y detallar los procesos puede variar de acuerdo con el contexto de la organización y con la aplicación del pensamiento basado en riesgos, teniendo en consideración el grado en el que el proceso afecta a la capacidad de la organización para lograr sus resultados previstos, la probabilidad de que sucedan problemas con el proceso, y las consecuencias potenciales de dichos problemas.

Un proceso es un conjunto de actividades interrelacionadas o que interaccionan entre sí, que usan entradas a fin de proporcionar los resultados previstos. Para los puntos a) a h) del apartado 4.4.1 de la Norma ISO 9001:2015:

- a) la organización debería determinar las entradas requeridas y las salidas previstas de sus procesos; las entradas requeridas por los procesos deberían tenerse en cuenta desde el punto de vista de lo que se requiere para la implementación del proceso según se ha planeado; las salidas previstas deberían tenerse en cuenta desde el punto de vista de lo que esperan los usuarios o los procesos subsecuentes; las entradas y salidas pueden ser

tangibles (por ejemplo, materiales, componentes o equipos) o intangibles (por ejemplo, datos, información o conocimiento);

- b) al determinar la secuencia e interacción de estos procesos, deberían tenerse en cuenta los vínculos con las entradas y salidas de los procesos previos y subsecuentes; los métodos para proporcionar detalles de la secuencia e interacción de los procesos dependen de la naturaleza de la organización; pueden usarse distintos métodos, como conservar o mantener información documentada (por ejemplo, mapas de proceso o diagramas de flujo), o un enfoque más sencillo, como una explicación verbal de la secuencia e interacción de los procesos;
- c) para asegurarse de que los procesos son eficaces (es decir, proporcionan los resultados planificados), la organización debería determinar y aplicar los criterios y métodos de control de procesos; los criterios para el seguimiento y medición podrían ser parámetros del proceso, o especificaciones para productos y servicios; los indicadores de desempeño deberían relacionarse con el seguimiento y medición, o pueden relacionarse con los objetivos (criterios) de la calidad de la organización; otros métodos para indicar el desempeño incluyen pero no se limitan a informes, diagramas o el resultado de auditorías;
- d) la organización debería determinar los recursos necesarios para los procesos, tales como personas, infraestructuras, entorno para la operación de los procesos, conocimiento organizacional, y recursos de seguimiento y medición (véase el apartado 7.1 de la Norma ISO 9001:2015); las consideraciones sobre la disponibilidad de los recursos deberían incluir las capacidades y restricciones de los recursos internos existentes y de aquellos que se pueden obtener de proveedores externos;

- e) la organización debería asignar las responsabilidades y autoridades para sus procesos determinando primero las actividades del proceso y determinando después las personas que desempeñarán la actividad; las responsabilidades y autoridades pueden establecerse en información documentada como diagramas organizacionales, procedimientos documentados, políticas operacionales y descripciones de puestos, o usando un enfoque sencillo de instrucciones verbales;
- f) la organización debería asegurarse de que se implementan todas las acciones necesarias para tratar los riesgos y oportunidades asociados con los procesos (véase el apartado 6.1 de la Norma ISO 9001:2015);
- g) la organización debería tener en cuenta los datos de desempeño obtenidos mediante la revisión de los criterios establecidos para el seguimiento y medición; analizar y evaluar estos datos; e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran sus resultados previstos de manera sistemática;
- h) la organización puede usar los resultados del análisis y la evaluación para determinar las acciones de mejora necesarias; las mejoras pueden hacerse a nivel de proceso (por ejemplo, reduciendo variaciones en la manera en que se desempeña una actividad) o a nivel del sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, reduciendo los trámites asociados con el sistema, permitiendo a las personas concentrarse más en gestionar los procesos).

4.4.2 La intención de este apartado es asegurar que la organización determina la extensión de información documentada que se necesita.

La información documentada es información que requiere ser controlada y mantenida por la organización, así como el medio que la contiene.

La persona adecuada (por ejemplo, el dueño del proceso, el dueño de la salida del proceso, la persona que controla el proceso) debería revisar la información que se usa para que el proceso se desempeñe para proporcionar las salidas previstas de manera sistemática. Para la información (por ejemplo, procedimientos, instrucciones de trabajo, ayudas visuales, sistemas de información y comunicación, dibujos, especificaciones, métricas, informes, indicadores clave de desempeño [Key Performance Indicator, KPI], actas de reuniones, muestras representativas, conversaciones verbales) que se use, es necesario llevar a cabo un análisis/revisión del valor para respaldar el proceso. El resultado será la decisión de qué información se tratará como información documentada. Por ejemplo, cuando la alta dirección realiza la planificación estratégica, podría consultar y revisar información relevante en Internet, como informes sobre el estado actual y futuro del sector industrial de la organización, desarrollados por agencias gubernamentales y otras partes relevantes. Esta información no debería considerarse información documentada, puesto que está disponible en el dominio público. En cambio, sería necesario considerar como información documentada un plan de negocio que incluye objetivos de la calidad, riesgos y oportunidades y estrategias entre otros elementos pertinentes (por ejemplo, la misión, visión y valores y un mapa de procesos de la organización).

Corresponde a la organización especificar los distintos tipos de información documentada necesarios para respaldar la operación de sus procesos y su sistema de gestión de la calidad.

Al determinar el tipo y grado de información documentada necesaria, la organización debería evaluar sus propias necesidades y aplicar el pensamiento basado en riesgos. También debería tener en cuenta su tamaño, actividades, tipos de productos o servicios, complejidad de sus procesos, recursos, etc., así como las consecuencias potenciales de las no conformidades.

Aunque la Norma ISO 9001 especifica el uso de información documentada en varios de sus requisitos, la organización puede necesitar tener información documentada adicional (como procedimientos documentados, páginas web, instrucciones de trabajo, manuales, reglamentos, estándares, formularios, guías, programas informáticos, aplicaciones en teléfonos) para controlar la operación de sus procesos.

Parte de la información documentada de la organización necesitará revisarse periódicamente y modificarse para mantenerla actualizada. La Norma ISO 9001 usa la frase “mantener la información documentada” en referencia a este tipo de información documentada.

Otra información documentada necesita conservarse sin cambios (salvo que se autorice una corrección) para demostrar la conformidad y para tener la confianza de que los procesos se llevan a cabo según lo planeado, o para demostrar si los requisitos se están cumpliendo o no (a menudo se hace referencia a este tipo de información documentada como un “registro”). La Norma ISO 9001 usa la frase “conservar la información documentada” en referencia a este tipo de información documentada. Este tipo de información documentada está frecuentemente relacionada con los requisitos de los usuarios, los requisitos legales y reglamentarios, o los requisitos de la propia organización para conservar información documentada.

5.2. CLAUSULA 5. LIDERAZGO

5.1 liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

“La intención de este apartado es asegurar que la alta dirección demuestra liderazgo y compromiso tomando un rol activo al comprometer, fomentar y asegurar, comunicar y hacer el seguimiento del desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Las maneras en que se puede

aplicar se basan en varios factores, como el tamaño y la complejidad de la organización, el estilo de gestión y la cultura organizacional”. (ISO, 9002:2017, p 8).

Para una organización, la "alta dirección" puede incluir, por ejemplo, el director ejecutivo, el director de gestión, el director general, el presidente, el consejo de administración, los directores ejecutivos, los socios directivos, el propietario único, los socios y los altos directivos.

La alta dirección tiene el poder de delegar la autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización. Si el alcance del sistema de gestión cubre sólo una parte de una organización, entonces la alta dirección se refiere a aquellos que dirigen y controlan esa parte de la organización.

“Cada organización tiene necesidades diferentes y su propia solución específica, que la decidirá la alta dirección. Es importante para la alta dirección asegurarse de que los procesos del sistema de gestión de la calidad están integrados con sus procesos de negocio.” (ISO, 9002:2017, p 9).

Para los puntos a) a j) del apartado 5.1.1 de la Norma ISO 9001:2015, esto incluye:

- a) que la alta dirección deje claro que entiende y que rinde cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad tomando responsabilidad de sus actividades, y siendo capaz de explicar los resultados que se logran; y aunque ciertas autoridades y responsabilidades (véase el apartado 5.3 de la Norma ISO 9001:2015) pueden delegarse, la rendición de cuentas se mantiene en alta dirección;
- b) asegurar que la política de la calidad (véase el apartado 5.2 de la Norma ISO 9001:2015) y los objetivos de la calidad (véase el apartado 6.2 de la Norma ISO 9001:2015) se establecen teniendo en cuenta la dirección estratégica y el contexto de la organización; la política de la calidad y los objetivos de la calidad podrían establecerse o revisarse durante las reuniones habituales de la alta dirección, tales como aquellas para propósitos de planificación estratégica o de revisión por la dirección;

- c) asegurar que los procesos del sistema de gestión de la calidad de la organización se integran y gestionan dentro de sus procesos de negocio en general, y no se abordan como un añadido o como actividades conflictivas;
- d) promocionar el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, por ejemplo, asegurándose de la interacción eficaz entre procesos, con un enfoque sistemático diseñado para lograr un flujo efectivo de entradas y salidas y la cooperación al tratar los riesgos y oportunidades;
- e) hacer el seguimiento de la carga de trabajo y calendarios actuales y proyectados, para asegurar que se proporcionan los recursos adecuados del sistema de gestión de la calidad (personas, herramientas, equipos, etc.), en el momento y lugar en que se necesiten;
- f) comunicar, mediante reuniones internas, correo electrónico, conversaciones personales, la intranet de la organización, etc., el valor y los beneficios del sistema de gestión de la calidad y la adherencia a sus requisitos;
- g) asegurar que el sistema de gestión de la calidad logra sus resultados previstos haciendo el seguimiento de sus salidas; a veces, pueden requerirse acciones para corregir o mejorar los procesos del sistema o sus componentes, y la alta dirección debería asegurarse de que las acciones que sean necesarias se asignan adecuadamente y cuentan con los recursos adecuados;
- h) comprometer, dirigir y respaldar a las personas en la organización para que contribuyan a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, comunicándose con ellas (véase el apartado 7.4 de la Norma ISO 9001:2015); esto podría incluir a la alta dirección sirviendo como el líder de los proyectos cuando se necesiten mejoras, y alentando a los empleados y otras personas a participar como miembros de equipos de mejora;

- i) promocionar la mejora al tiempo que se asegura que la información y recomendaciones de las auditorías y otras evaluaciones y revisiones por la dirección (véase el apartado 9.3 de la Norma ISO 9001:2015) se comunican a las personas responsables (lo que también puede ayudar a demostrar el valor y beneficios de las mejoras);
- j) proporcionar apoyo y orientación a personas en otros puestos directivos pertinentes, para ayudarles a demostrar liderazgo según aplique a sus propias áreas de influencia; esto podría incluir orientarles y respaldarles en la toma de decisiones específicas que ayuden a la organización a cumplir mejor los requisitos, o a impulsar mejoras cuando sea necesario.

Un liderazgo y compromiso eficaces pueden conducir a un mejor entendimiento por las personas en la organización de la manera en que contribuyen al sistema de gestión de la calidad, lo que puede ayudar a la organización a lograr de manera sistemática sus resultados previstos.

Vale mencionar primeramente que la Norma ISO 9000:2015 define Alta Dirección como: “persona o grupo de personas que dirige y controla una dirección al más alto nivel”. Y según el apartado 5.1.1. de la ISO 9001:2015, la alta dirección es quien debe “demostrar liderazgo y compromiso respecto al SGC”. Los líderes en una organización son aquellas personas capaces de convencer y dirigir al resto a alcanzar unas metas, haciendo uso de la motivación y no de la imposición.

Ejemplos de cómo puede quedar demostrada la implicación de la alta dirección puede ser:

- a) la inclusión en la memoria anual de los aspectos más significativos del SGC y de sus resultados.
- b) Informes internos emitidos por la dirección.
- c) Difusión de la revisión del sistema.

- d) Participación en el análisis de problemas.
- e) Intervención en la gestión de reclamaciones.
- f) Reuniones periódicas con los empleados en las que se explican los logros del sistema y las áreas de mejora.
- g) Participación en foros y encuentros relativos a la calidad.

La demostración más clara de que la alta dirección lidera el SGC es lograr su integración con los procesos de negocio y con la estrategia de la organización.

La política y los objetivos de la calidad no deben ser ajenos al plan de marketing, plan estratégico o al plan de gestión de la organización.

Diagrama para comprender la importancia de la Política de Calidad en un SGC.

Figura 9. Diagrama para comprender la importancia de la Política de Calidad en un SGC



Fuente: Elaboración propia.

5.1.2 Enfoque al usuario

La intención de este apartado es asegurar que la alta dirección demuestra liderazgo y compromiso de manera visible para mantener la organización centrada en cumplir los requisitos del usuario y mejorar la satisfacción del usuario.

Los usuarios son generalmente las personas u organizaciones que compran productos y servicios de la organización; sin embargo, también pueden ser individuos u organizaciones tales como ciudadanos, usuarios, pacientes, estudiantes, etc. que son receptores de los productos y servicios de la organización.

La alta dirección necesita asegurarse de que se establecen procesos eficaces para determinar los requisitos del usuario y los requisitos legales y reglamentarios relacionados con los productos y servicios de la organización, y que se entienden estos requisitos. En muchos casos, centrarse en el desempeño de las entregas a tiempo y en las quejas de los usuarios puede proporcionar información sobre las acciones que pudieran ser necesarias a fin de conseguir o mejorar la satisfacción del usuario.

La alta dirección necesita asegurarse de que se implementan las acciones apropiadas para tratar los riesgos y oportunidades, de manera que los resultados previstos se logren sistemáticamente; si no se logran, entonces se debería seguir un enfoque Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) para asegurarse de que se asignan responsabilidades para implementar mejoras adicionales, hasta que se alcancen las necesidades y expectativas del usuario.

La alta dirección puede centrarse en mejorar la satisfacción del usuario usando los resultados del análisis y evaluación de los datos de satisfacción del usuario (véase el apartado 9.1.2 de la Norma ISO 9001:2015). Como resultado de este análisis, la alta dirección podría dirigir un cambio

en los procesos y operaciones de la organización relacionados con el usuario, incluyendo la asignación de recursos.

5.2 política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La intención de este apartado es asegurar que se establezca una política de la calidad alineada con la dirección estratégica de la organización, incluyendo la comprensión general de la organización de lo que significa la calidad para ella y para sus usuarios. La política de la calidad describe las intenciones y la dirección de la organización según lo expresa formalmente la alta dirección.

Para los puntos a) a d) del apartado 5.2.1 de la Norma ISO 9001:2015, la política de la calidad establecida debería:

- a) ser adecuada a la organización y respaldar su dirección estratégica;
- b) proporcionar un marco de trabajo para establecer objetivos (lo que implica que cualquier afirmación en la política de la calidad debería ser medible);
- c) aportar un compromiso a la organización satisfaciendo los requisitos aplicables, como los requisitos del usuario o los legales y reglamentarios;
- d) aportar un compromiso con la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Figura 10. Conformación de la Política de Calidad



Fuente: Elaboración propia.

A fin de establecer la política de la calidad, pueden tenerse en cuenta entradas como las siguientes:

- a) una comprensión clara del contexto de la organización, incluyendo el desempeño actual de su sistema de gestión y las necesidades y expectativas de sus partes interesadas pertinentes;
- b) la dirección estratégica de la organización, basada en su misión, visión, principios directrices y valores centrales;
- c) el nivel y tipo de mejoras futuras necesarias para que la organización sea exitosa;
- d) el grado esperado de satisfacción del usuario;
- e) los recursos necesarios para cumplir los resultados previstos;
- f) las contribuciones potenciales de las partes interesadas pertinentes.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La intención de este apartado es asegurar que la política de la calidad se comunica a todas las personas en la organización, que todos la entienden y aplican, de manera que sean capaces de contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, y que está disponible para las partes interesadas pertinentes.

La organización debería asegurarse de que la política de la calidad se encuentra fácilmente disponible y se mantiene como información documentada. A fin de mantener la política de la calidad, la organización debería revisarla periódicamente para determinar si sigue siendo apropiada para el propósito de la organización. Esto podría hacerse, por ejemplo, como parte del proceso de revisión por la dirección (véase el apartado 9.3 de la Norma ISO 9001:2015).

La organización necesita asegurarse de que la política de la calidad se entiende claramente en toda la organización. Esto puede lograrse teniendo en cuenta los requisitos de toma de conciencia (véase el apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2015) y de comunicación (véase el apartado 7.4 de la Norma ISO 9001:2015) de personas en distintos niveles de la organización.

La política de la calidad puede comunicarse de distintas maneras, como a través de tableros de comunicación, protectores de pantalla, la página web de la organización, o durante las reuniones rutinarias.

La organización debería poner la política de la calidad, según sea apropiado, a disposición de las partes interesadas pertinentes, tales como proveedores externos, socios, usuarios, y agencias reglamentarias. Esto puede hacerse bajo demanda, o publicando la política de la calidad en una página web.

5.3 roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La intención de este apartado es que la alta dirección asigne los roles pertinentes en relación con el sistema de gestión de la calidad, a fin de asegurar la eficacia y el logro de los resultados previstos. La alta dirección necesitará establecer responsabilidades y autoridades específicas para los roles, y asegurarse de que las personas de la organización entienden y son conscientes de sus asignaciones mediante actividades eficaces de comunicación.

Las responsabilidades y autoridades pueden asignarse a una o más personas. Éstas deberían ser capaces de tomar decisiones y efectuar cambios en el área y/o los procesos a los que han sido asignados. Es esencial enfatizar que, aunque la autoridad puede delegarse, la responsabilidad y rendición de cuentas general del sistema de gestión de la calidad la mantiene la alta dirección.

Para los puntos a) a e) del apartado 5.3 de la Norma ISO 9001:2015, deberían asignarse responsabilidades y autoridades para lo siguiente:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos de la Norma ISO 9001 para roles específicos, como auditores internos, o para la revisión por la dirección;
- b) asegurarse de que los procesos están proporcionando sus salidas previstas; esta acción podría asignarse a más de una persona, cada una de las cuales tendría responsabilidades diferentes, como hacer el seguimiento de los objetivos de la calidad, determinar si los procesos están logrando sus resultados previstos, o realizar auditorías internas;
- c) presentar informes sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad; esta presentación de informes se lleva a cabo habitualmente como parte del proceso de revisión por la dirección (véase el apartado 9.3 de la Norma ISO 9001:2015); podría asignarse responsabilidad a una persona para coordinar la presentación de informes, con otras

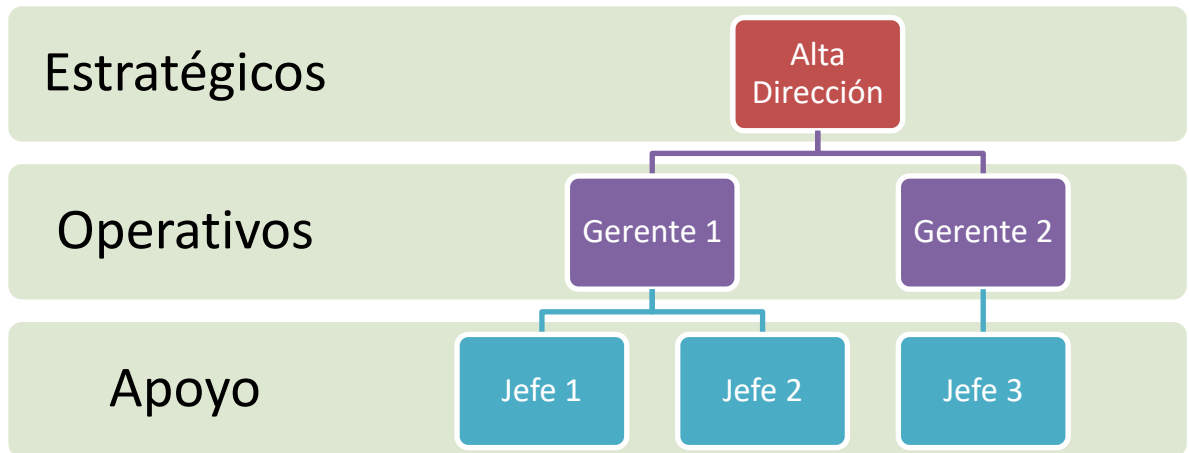
personas responsabilizándose de la presentación de informes sobre procesos específicos del sistema de gestión de la calidad;

- d) fomentar un enfoque al usuario (véase el apartado 5.1.2 de la Norma ISO 9001:2015); esta responsabilidad se asigna típicamente a la persona responsable de comunicarse con los usuarios y de asegurarse de que se resuelven todas las cuestiones; esta persona forma parte habitualmente del servicio al usuario o de la función de calidad;
- e) mantener la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se hacen cambios como la implementación de un nuevo sistema de planificación de recursos empresariales (ERP), la decisión de contratar externamente el proceso de diseño y desarrollo, el crecimiento debido a nuevas oportunidades de mercado, la reestructuración de la organización, una fusión o una adquisición; esta responsabilidad se asigna típicamente a las personas responsables de asegurarse de que se mantiene el sistema de gestión de la calidad, y que tienen la capacidad de asegurarse de que no se planifican cambios sin tener en cuenta sus impactos potenciales.

En algunas organizaciones podría haber un número limitado de personas disponibles con la competencia necesaria para llevar a cabo las tareas requeridas; podría ser útil planificar para que se compartan roles y responsabilidades. Dichos planes son valiosos durante las vacaciones, cuando los gerentes no se encuentran en las instalaciones o en casos de accidente o enfermedad.

La alta dirección debería determinar la manera en que se comunican los roles, responsabilidades y autoridades pertinentes. Se podría hacer mediante el uso de información documentada pertinente, por ejemplo, descripciones de puestos, instrucciones de trabajo, declaraciones de obligaciones, diagramas organizacionales, manuales, procedimientos.

Figura 11. Presentación de roles de acuerdo con los objetivos



Fuente: Elaboración propia.

5.3. CLAUSULA 6. PLANIFICACIÓN

6.1 acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1” La intención de este apartado es asegurar que cuando se planifican los procesos del sistema de gestión de la calidad, la organización determina sus riesgos y oportunidades y planifica acciones para tratarlos. Su propósito es prevenir las no conformidades, incluyendo los resultados no conformes, y determinar las oportunidades que pudieran mejorar la satisfacción del usuario o lograr los objetivos de la calidad de la organización”. (ISO, 9002:2017; p 12).

Al determinar los riesgos y oportunidades del sistema de gestión de la calidad, deberían tenerse en cuenta las cuestiones externas e internas (véase el apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2015) así como los requisitos de las partes interesadas pertinentes (véase el apartado 4.2 de la Norma ISO 9001:2015). Los ejemplos de los riesgos de que el sistema de gestión de la calidad no logre sus objetivos incluyen que los procesos, productos y servicios no cumplan sus requisitos, o que la organización no consiga la satisfacción del usuario. Los ejemplos de oportunidades incluyen el potencial de identificar nuevos usuarios, de determinar la necesidad de nuevos productos o

servicios y llevarlos al mercado, o de determinar la necesidad de revisar o reemplazar un proceso introduciendo nueva tecnología a fin de hacerlo más eficiente.

“Al examinar sus oportunidades, la organización debería determinar y evaluar primero los riesgos potenciales del sistema de gestión de la calidad asociados con ellas; los resultados deberían usarse al tomar las decisiones de si implementarlas o no.” (ISO, 9002:2017; p 13).

Para los puntos a) a d) del apartado 6.1.1 de la Norma ISO 9001:2015, al determinar sus riesgos y oportunidades la organización debería centrarse en:

- a) dar la confianza de que el sistema de gestión de la calidad puede lograr sus resultados previstos;
- b) mejorar los efectos deseables, y en la creación de nuevas posibilidades (mejorando la eficiencia de sus actividades, desarrollando o aplicando nuevas tecnologías, etc.);
- c) prevenir o reducir los efectos indeseados (mediante acciones de reducción de riesgos o preventivas);
- d) conseguir mejorar para asegurar la conformidad de productos y servicios y aumentar la satisfacción del usuario.

Esto es adoptar un enfoque de pensamiento basado en riesgos y la organización debería considerar la aplicación de este enfoque a los procesos requeridos para su sistema de gestión de la calidad.

No hay requisitos en la Norma ISO 9001 sobre el uso de una gestión formal de riesgos (como en la Norma ISO 31000) al determinar y tratar los riesgos y oportunidades. La organización puede elegir los métodos que se adecuen a sus necesidades. La Norma IEC 31010 proporciona una lista

de herramientas y técnicas de evaluación de riesgos que pueden tenerse en cuenta, dependiendo del contexto de la organización.

Al determinar los riesgos y oportunidades, la organización puede considerar el uso de las salidas de técnicas como el análisis de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades o el análisis Político, Económico, Social, Tecnológico, Legal y Ecológico. Otros enfoques pueden incluir técnicas como el Análisis Modal de Fallos y Efectos; el Análisis Modal de Fallos, Efectos y Criticidad; o el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Corresponde a la organización decidir los métodos o herramientas que debería usar.

La aplicación del pensamiento basado en riesgos también puede ayudar a la organización a desarrollar una cultura proactiva y preventiva centrada en hacer las cosas mejor y en mejorar la manera en que se trabaja en general.

Hay varias situaciones en las que deberían considerarse los riesgos y oportunidades, por ejemplo, en las reuniones estratégicas, la revisión por la dirección, las auditorías internas, distintos tipos de reuniones sobre calidad, reuniones para establecer los objetivos de la calidad, las fases de planificación para el diseño y desarrollo de nuevos productos y servicios, y las fases de planificación de los procesos de producción.

6.1.2 La intención de este apartado es asegurar que la organización planifica acciones para tratar los riesgos y oportunidades determinados (véase el apartado 6.1.1 de la Norma ISO 9001:2015), implementa las acciones, analiza y evalúa la eficacia de las acciones tomadas. Las acciones deberían basarse en el impacto potencial sobre la conformidad de productos y servicios o sobre la satisfacción del usuario, y es necesario incorporarlas tanto en el sistema de gestión de la calidad como en sus procesos, según sea apropiado. Por ejemplo, si la organización tiene un

único proveedor fuente de una materia prima crítica, entonces debería considerar invertir en desarrollar una nueva fuente.

Las acciones que la organización puede tomar para tratar los riesgos dependen de la naturaleza del riesgo, por ejemplo:

- a) evitar el riesgo, dejando de desempeñar el proceso en el que puede encontrarse el riesgo;
- b) eliminar el riesgo, por ejemplo, usando procedimientos documentados para ayudar a las personas en la organización con menos experiencia;
- c) tomando el riesgo de perseguir una oportunidad, tal como invertir en un nuevo equipo capital para lanzar una línea de producto en la que se desconoce el retorno sobre la inversión; Los ejemplos de acciones para tratar las oportunidades incluyen adoptar nuevas tecnologías y buscar nuevos usuarios.
- d) no tomar ninguna acción, cuando la organización acepta el propio riesgo, basándose en su efecto potencial o en el costo de las acciones necesarias.

La organización puede tener en cuenta la necesidad de información documentada sobre riesgos y oportunidades, tanto para su sistema de gestión de la calidad como para sus procesos (véase el apartado 4.4.1 de la Norma ISO 9001:2015).

6.2 objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 La intención de este apartado es asegurar que la organización establece los objetivos de la calidad y planifica las acciones apropiadas para lograrlos.

Los objetivos de la calidad deberían establecerse en las funciones, niveles y procesos pertinentes, según sea apropiado, para asegurar el despliegue eficaz de la dirección estratégica de

la organización y de su política de la calidad. Por ejemplo, los objetivos de la calidad podrían establecerse a un nivel operacional, para la función de compras o el proceso de diseño.

Para los puntos a) a g) del apartado 6.2.1 de la Norma ISO 9001:2015, los objetivos de la calidad deberían:

- a) ser coherentes con la política de la calidad, esto es, al establecer los objetivos de la calidad, la organización necesita usar la política de la calidad como entrada; por ejemplo, si la organización ha establecido en su política de la calidad exceder las expectativas del usuario, entonces podría tener un objetivo de la calidad que se relacionara con la entrega a tiempo o las quejas del usuario;
- b) ser medibles, por ejemplo, especificando un periodo o una cantidad definida que se necesita lograr; el objetivo de la calidad puede medirse usando no sólo métodos cuantitativos sino también cualitativos (por ejemplo, niveles de desempeño para un servicio);
- c) tratar los requisitos aplicables;
- d) ser relevantes para la conformidad de productos y servicios y mejorar la satisfacción del usuario; por ejemplo, especificando las funcionalidades o el desempeño necesarios para un producto tales como la entrega a tiempo y completa (On Time and In Full), o definiendo un acuerdo de nivel de servicio;
- e) ser objeto de seguimiento y/o revisión con respecto a los progresos realizados en el logro de los objetivos de la calidad; esto podría llevarse a cabo de cualquier manera adecuada, incluyendo informes de progreso, retroalimentación del usuario o revisiones por la dirección, entre otros;

- f) comunicarse según sea necesario (véase el apartado 7.4 de la Norma ISO 9001:2015); la organización debería comunicar sus objetivos de la calidad a toda la organización y a las partes interesadas, según sea necesario; por ejemplo, mediante reuniones para informar a las personas pertinentes de los objetivos de la calidad relacionados con sus actividades, o notificando a las personas en fabricación sobre las reducciones esperadas de desechos, o especificando por escrito a un proveedor de servicios contratados externamente sus objetivos de la calidad relacionados con la entrega a tiempo de servicios;
- g) actualizarse según sea adecuado; es necesario tener en cuenta los cambios potenciales o reales que puedan tener impacto en la capacidad para lograr los objetivos de la calidad, y tomar acciones según sea necesario para asegurarse de que se tratan las nuevas cuestiones o requisitos.

Los objetivos de la calidad deberían establecerse y medirse usando técnicas adecuadas, como SMART (es decir, establecer objetivos de la calidad que son Específicos, Medibles, Alcanzables, Relevantes y acotados en el Tiempo), cuadros de mando integrales, o paneles de control; los objetivos de la calidad deberían actualizarse o añadirse según sea necesario, para reflejar cualquier cambio implementado.

Al establecer los objetivos de la calidad, la organización debería tener también en cuenta factores tales como sus capacidades y restricciones, la retroalimentación del usuario y otras cuestiones de mercado.

Por ejemplo, en la interfaz del servicio entrega/usuario, los objetivos de la calidad pueden ser muy simples y directos. En una biblioteca, en el momento en que todo el personal está ocupado, se puede asignar una persona para verificar las solicitudes de material bibliográfico de los

usuarios; el objetivo aquí puede ser que "en el marco de un minuto se entregue el material requerido".

La organización necesita mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

Los ejemplos de lugares donde una organización puede elegir mantener la información documentada incluyen, pero no se limitan a planes de negocio, cuadros de mando integrales, paneles de control, intranets y tableros de comunicación.

6.2.2 La intención de este apartado es planificar acciones a fin de que la organización logre sus objetivos de la calidad. Para los puntos a) a e) del apartado 6.2.2 de la Norma ISO 9001:2015, la organización debería:

- a) determinar las acciones que necesita implementar para lograr sus objetivos de la calidad;
- b) asegurarse de que se ponen a disposición suficientes recursos (véase el Capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2015);
- c) determinar quién es el responsable de lograr objetivos específicos de la calidad (puede ser un equipo o departamento en vez de una sola persona);
- d) decidir cuándo se completará una acción;
- e) decidir cómo se evaluarán los resultados.

La evaluación de resultados (véase el apartado 9.1.3 de la Norma ISO 9001:2015) sobre el logro de objetivos específicos de la calidad puede ser parte de la revisión por la dirección, de las valoraciones de desempeño, o llevarse a cabo por otros medios como la gestión de proyectos con plazos de ejecución propuestos, indicadores clave de desempeño KPI, o revisiones en curso o reuniones de retroalimentación.

6.3 planificación de los cambios

La intención de este apartado es determinar la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad de la organización a fin de adaptarse a cambios en el entorno de negocio, así como para asegurarse de que cualquier cambio propuesto se planifica, introduce e implementa de una manera controlada.

Planificar un cambio de manera adecuada puede ayudar a evitar consecuencias negativas como reproceso, o cancelación o aplazamiento de un servicio; también puede dar lugar a consecuencias positivas como la reducción de salidas no conformes, o reducir los incidentes por errores humanos. El propósito de planificar los cambios es mantener la integridad del sistema de gestión de la calidad y la capacidad de la organización para continuar proporcionando productos y servicios conformes durante el cambio. La organización debería considerar acciones que pudieran reducir el potencial de impactos negativos del cambio, como empezar realizando una prueba del cambio antes de su implementación plena, o determinar las acciones a tomar si el cambio no se implementa de manera exitosa.

La aplicación del pensamiento basado en riesgos puede ayudar a determinar las acciones necesarias para planificar los cambios al sistema de gestión de la calidad. La organización debería tener en cuenta la disponibilidad de recursos y la asignación o reasignación de responsabilidades necesaria para cualquier cambio. Esto podría hacerse asignando personas a un equipo para gestionar el cambio, o retrasando el cambio hasta que los recursos adecuados estén disponibles.

La necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad puede determinarse de muchas maneras diferentes, por ejemplo, como parte de la revisión por la dirección, de los resultados de las auditorías, revisiones de las no conformidades, análisis de las quejas, análisis del desempeño

de los procesos, cambios en el contexto, o de las necesidades cambiantes de los usuarios u otras partes interesadas pertinentes.

La necesidad de cambios puede surgir, por ejemplo, de cambiar los métodos de proceso para mejorar las tendencias en salidas no conformes, de usar nuevas tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) para un servicio o proceso, de contratar externamente procesos importantes, de que personas en roles clave dejen la organización (porque se jubilen o por cuestiones médicas), o de pasar a una gestión de pedidos en línea.

La organización debería evaluar el impacto de estos cambios en el sistema de gestión de la calidad, y tomar las acciones necesarias para prevenir los efectos no deseados. Esto puede variar desde la aplicación de enfoques de gestión de proyectos a establecer ensayos de desempeño y validación de nuevos procesos y sistemas como pruebas piloto antes de que se implementen. El nivel de planificación y acción requeridos variará dependiendo de las consecuencias potenciales del cambio.

Para ayudar a planificar el cambio, ejemplos de las acciones que la organización puede tomar incluyen:

- a) con la introducción de nuevos programas para la gestión de pedidos, la organización podría planificar ensayos de desempeño y validación, y ejecutar tanto el sistema antiguo como el nuevo conjuntamente durante un tiempo limitado para asegurarse de que el sistema nuevo opera como se pretende antes de adoptarlo de manera plena;
- b) al decidir establecer una nueva oficina para la prestación de servicios en un área geográfica nueva, la organización podría elegir aplicar técnicas formales de gestión de proyectos.

5.4. CLAUSULA 7. APOYO

7.1 recursos

7.1.1 Generalidades

“La intención de este apartado es asegurar que la organización proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad, y para su operación eficaz”. (ISO, 9002:2017, p 18).

Al determinar los recursos que es necesario proporcionar, la organización debería considerar las capacidades actuales de sus recursos internos (por ejemplo, personas, capacidad de los equipos, conocimiento organizacional) y cualquier posible restricción (por ejemplo, presupuesto, número de recursos, calendario).

“Durante la determinación de los recursos, la organización puede considerar un análisis de costos frente a beneficios para la provisión de estos recursos, usando el pensamiento basado en riesgos. Debería tomarse entonces una decisión sobre los recursos necesarios, incluyendo aquellos contratados externamente, y las acciones necesarias tomadas para asegurarse de que se proporcionan los recursos necesarios; esto aplica a los apartados 7.1.1 a 7.1.6 de la Norma ISO 9001:2015”. (ISO, 9002:2017, p 20).

7.1.2 Personas

La intención de este apartado es asegurar que la organización tiene los recursos humanos adecuados que se necesitan para la operación y control de sus procesos y la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Deberían tenerse en cuenta la actual carga de trabajo y competencia de las personas pertinentes para llevar a cabo funciones y roles en el sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, actividades operacionales, auditorías, inspecciones, ensayos, investigación de quejas).

Al determinar las personas necesarias, la organización debería usar el “pensamiento basado en riesgos” y tener en cuenta las responsabilidades y autoridades que se han designado para procesos específicos.

La organización podría decidir reclutar a personas adicionales o usar un proveedor externo, en cuyo caso la organización debería considerar factores como la necesidad de formación adicional, el establecimiento de acuerdos de nivel de servicio, o auditorías a proveedores de servicio para asegurarse de que se consigue el desempeño necesario. Debería darse consideración plena a los requisitos de competencia (véase el apartado 7.2 de la Norma ISO 9001:2015).

7.1.3 Infraestructura

La intención de este apartado es asegurar que la organización tiene las instalaciones, equipos y servicios necesarios para proporcionar regularmente a sus usuarios, productos y servicios conformes de manera sistemática.

Las acciones de “determinar”, “proporcionar” y “mantener” se refieren a tres actividades diferentes que podrían desempeñarlas distintos procesos o funciones de la organización. Por ejemplo, los responsables de un proceso particular podrían determinar requisitos específicos de infraestructura, el proceso de compras adquirirá y proporcionará la infraestructura, y será necesario establecer actividades para mantenerla (como mantenimiento de equipos, servicio de limpieza, o actualizaciones de las tecnologías de la información, ensayos periódicos de los sistemas de información y de comunicaciones, o inspecciones periódicas de las instalaciones y equipos).

La infraestructura puede tener un efecto crítico en la consecución de la conformidad de productos y servicios. Se requiere que la organización:

- a) determine la infraestructura necesaria para la operación eficaz de sus procesos y para lograr sus resultados previstos;
- b) proporcione y mantenga la infraestructura necesaria.

Al determinar la infraestructura necesaria, la organización debería tener en cuenta las instalaciones, equipos, programas informáticos, servicios y/o transporte, etc., necesarios para proporcionar productos y servicios conformes. Las necesidades de infraestructura pueden variar dependiendo del tipo de productos y servicios proporcionados por la organización. Para procesos tradicionales de fabricación y montaje, la infraestructura puede incluir instalaciones para la fabricación, empaquetado, distribución, transporte y sistemas TIC.

En organizaciones de servicios, la infraestructura puede implicar sistemas de TI o espacios de trabajo; por ejemplo, en la prestación de servicios de salud o servicios de consultoría, los sistemas para compras o banca en línea, o el cuartel general corporativo.

Otros ejemplos de infraestructura incluyen:

- a) equipo de protección para evitar la propagación de plagas en una biblioteca;
- b) aire acondicionado y ambiente de sala limpia apropiados para la sala de lectura;
- c) TIC para procesar transacciones de carnet de usuarios;
- d) recursos para gestionar el nivel de ruido en una sala de lectura.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La intención de este apartado es asegurar que la organización determina y proporciona el ambiente necesario para la operación de sus procesos, para facilitar la provisión de productos y servicios conformes.

Al determinar el ambiente para la operación de los procesos, deberían tenerse en cuenta las entradas de las partes interesadas. Por ejemplo, una autoridad reguladora podría haber establecido requisitos específicos para la limpieza del entorno de trabajo a fin de evitar la contaminación.

Los requisitos para el ambiente del proceso pueden variar mucho dependiendo del tipo de producto y servicio suministrado. En algunos casos el ambiente del proceso sólo necesita tratar cuestiones físicas como temperatura, iluminación, higiene, ventilación, ruido, etc. En otras circunstancias, cuestiones físicas como la limpieza pueden ser un factor crítico.

En algunos casos, los factores humanos pueden ser críticos en el proceso, y por tanto deberían tenerse en cuenta al determinar el ambiente para la operación de los procesos, por ejemplo, evitando altas cargas de trabajo y estrés (para prevenir errores potenciales, agotamiento psíquico, o acoso laboral) para los empleados, y proporcionando información (por ejemplo, sobre los tiempos de espera para las áreas de servicio) para los usuarios.

Otros factores también pueden necesitar consideración, como las cuestiones sociales y psicológicas. Por ejemplo, factores humanos como fomentar un ambiente de aprendizaje en una institución de enseñanza preescolar; mantener un servicio de mediación en un ambiente adecuado a fin de evitar los enfrentamientos; permitir suficiente tiempo de descanso para prevenir accidentes.

No se pretende que para cumplir con los requisitos del apartado 7.1.4 de la Norma ISO 9001:2015 se implemente formalmente un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo o un sistema de gestión ambiental, a menos que sean apropiados.

Una vez determinado, el ambiente para la operación de los procesos debería mantenerse y controlarse adecuadamente como sea necesario.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

La intención de este apartado es asegurar que la organización determina y proporciona los recursos adecuados para asegurar unos resultados de seguimiento y medición válidos y fiables al evaluar la conformidad de los productos y servicios de la organización.

Los recursos necesarios de seguimiento y medición cambian mucho dependiendo de los tipos de productos y servicios proporcionados por la organización y de los procesos establecidos para el sistema de gestión de la calidad.

En algunos casos, una simple verificación o seguimiento será suficiente para determinar el estado. En otros casos será necesaria una medición, y esto podría requerir equipos de medición que es necesario verificar y/o calibrar.

El seguimiento implica la observación crítica, supervisión y verificaciones para determinar el estado cuantitativo o cualitativo (o ambos) de una actividad, proceso, producto o servicio.

Puede ser una verificación simple para asegurar que la cantidad correcta está ahí o que el pedido está completo; un medidor que indique que algo está correcto; la escucha de una conversación entre el usuario y el centro de atención telefónica (“podría hacerse el seguimiento de su llamada para fines de calidad”), o haciendo preguntas durante la prestación de un servicio, como un bibliotecario preguntando si el material suministrado es adecuado para resolver sus dudas.

La medición tiene en cuenta la determinación de la cantidad, magnitud, o dimensión usando recursos de medición adecuados. Esto puede incluir el uso de equipo calibrado o verificado que es trazable a un estándar de medición nacional o internacional. Para servicios, puede incluir el uso de modelos conocidos y validados para retroalimentación de servicios, por ejemplo, modelos de servicios sociales.

La organización necesita tener en cuenta qué tan crítico es el seguimiento y la medición al determinar la conformidad de sus productos y servicios.

Al determinar la criticidad del seguimiento y medición para asegurar resultados válidos, la organización debería determinar a qué se necesita realizar el seguimiento y/o medición para sus procesos, productos y servicios. La organización debería determinar entonces los recursos necesarios para este seguimiento y medición, asegurando su idoneidad para lo que se requiere.

Debería estar disponible información documentada a fin de demostrar la adecuación al propósito de los recursos de seguimiento y medición seleccionados. Esto puede incluir calendarios esbozando la frecuencia con que son necesarias las verificaciones para asegurar resultados válidos, o información que demuestra la trazabilidad a un estándar nacional o a cualquier base alternativa usada.

En algunos casos puede requerirse un experto para evaluar si los productos y servicios se prestan correctamente, por ejemplo, un técnico de sistemas de refrigeración que verifique el funcionamiento de los aires acondicionados de las salas de lectura, o un bibliotecario que revise si las peticiones de los usuarios han sido cubiertas, o un profesional en plagas corrobore que las trampas y fumigaciones han reducido las plagas que afecten los libros. En algunos casos es necesario desarrollar una herramienta que se utilice para confirmar el cumplimiento de los requisitos, como una rúbrica o esquema de marcado usado para puntuar un examen.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

La intención de este apartado es asegurar que la organización proporciona medidas de la trazabilidad cuando un requisito o cuando la organización determinan que es necesario tener confianza en la validez de los resultados de la medición.

Si se usa un equipo de medición para verificar la conformidad con los requisitos y proporcionar confianza en la validez de los resultados de medición, la organización debería tener en cuenta la manera en que el equipo de medición se verifica y/o calibra, controla, almacena, usa y mantiene.

El estado de calibración/verificación debería identificarse (por ejemplo, si el equipo de medición ha sido calibrado/verificado, y en ese caso, hasta qué punto y hasta cuándo puede usarse).

Esta identificación podría estar en el propio equipo de medición, en su contenedor, o hacerse mediante otros medios administrativos como el uso de un identificador único para el equipo que pueda cruzarse con una base de datos. Los equipos de medición con características ajustables para la calibración deberían protegerse para prevenir cambios accidentales en el estado de calibración. Esto puede hacerse con un anclaje o cubriendo la sección de ajuste para prevenir perturbaciones con los dedos o con herramientas.

En situaciones en las que el estado de calibración podría verse afectado debido a vibraciones o golpes, el equipo debería protegerse con métodos como una carcasa o un empaquetado personalizados.

Los sistemas de medición también pueden incluir la combinación de programas informáticos y otros dispositivos, como bombas de combustible o señales para controlar los parámetros del proceso. En estos casos, la organización debería considerar la adecuación al propósito de todo del sistema de medición.

El establecimiento de calendarios de calibración y verificaciones de mantenimiento para los equipos de medición debería tenerse en cuenta basándose en los riesgos y la criticidad de las mediciones al determinar la conformidad de productos y servicios.

Si se encuentra que el equipo de medición no es apto para el fin previsto, debería revisarse el impacto potencial sobre la conformidad con los requisitos de medición, y deberían tomarse las acciones necesarias. Las acciones pueden incluir verificar una muestra del producto afectado para determinar si cumple los criterios de aceptación.

Los resultados de dicha revisión también pueden indicar que no se requiere ninguna acción, o, alternativamente, que un servicio necesita prestarse de nuevo, que se necesita investigar los productos almacenados, o que hay que informar a los usuarios pertinentes, o incluso que se requiere retirar un producto. El nivel de las acciones necesarias depende de la conformidad de los productos y servicios.

7.1.6 Conocimientos de la organización

La intención de este apartado es mantener el conocimiento que la organización determina necesario para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios, así como fomentar la adquisición del conocimiento necesario basándose en los cambios en las necesidades y tendencias.

El conocimiento organizacional es el conocimiento específico de la organización que deriva de su experiencia colectiva o de la experiencia individual de sus personas. Este conocimiento se usa o puede usarse para lograr los objetivos de la calidad de la organización o sus resultados previstos.

La organización debería tener en cuenta la manera en que determina y gestiona el conocimiento organizacional requerido para cumplir sus necesidades presentes y futuras. Las personas de la organización y su experiencia son la base del conocimiento organizacional.

Capturar y compartir dicha experiencia y conocimiento puede generar sinergias que lleven a la creación de nuevo conocimiento organizacional o a su actualización.

Una organización compleja podría elegir implementar un sistema formal de “gestión del conocimiento”, mientras que una organización menos compleja podría elegir usar métodos más sencillos, como mantener libros de registros sobre las visitas de técnicos en control de plagas y el desempeño de compuestos químicos que se han desarrollado y probado.

Al determinar, mantener y poner a disposición el conocimiento organizacional, la organización puede considerar:

- a) aprender de fallar, cuasi incidentes y éxitos;
- b) recopilar el conocimiento de usuarios, proveedores externos y socios;
- c) capturar el conocimiento que existe dentro de la organización, por ejemplo, mediante programas de mentores, planes de sucesión;
- d) la evaluación comparativa de mejores prácticas;
- e) una intranet, bibliotecas, sesiones de toma de conciencia, boletines de noticias, etc.

7.2 competencia

La intención de este apartado es determinar la competencia requerida para los puestos o actividades en la organización que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios o a la satisfacción del usuario, y asegurar que las personas que tienen esos puestos o llevan a cabo esas actividades (por ejemplo, directores, empleados existentes, empleados temporales, subcontratistas, personal contratado externamente) son competentes para desempeñarlos.

La competencia de las personas puede basarse en su nivel educativo, formación y experiencia.

A veces se hace referencia a aquellas personas capaces de demostrar su competencia como que están cualificadas.

La organización debería determinar los requisitos de competencia para una actividad o rol/puesto de trabajo. Ciertas tareas pueden requerir un nivel específico de competencia antes de que se puedan desempeñar adecuadamente o de manera segura (por ejemplo, auditorías internas de calidad, catalogación): Podría ser necesario que las personas estén cualificadas para algunas tareas (por ejemplo, desarrollo de las colecciones, descarte de materiales obsoletos, establecimiento de políticas o normas de funcionamiento de los centros de la biblioteca). Los requisitos de competencia pueden determinarse de distintas maneras, como a través de la definición de las especificaciones de descripciones de puestos de trabajo, o llevando a cabo ejercicios de evaluación de puestos de trabajo, donde se analiza un puesto.

La competencia de una persona debería confirmarse revisando si tiene el nivel educativo, la formación o la experiencia adecuados. Esto podría hacerse mediante entrevistas de trabajo, revisando los currículos, por observación, mediante información documentada de la formación o títulos.

Cuando una persona de una organización no cumple o deja de cumplir los requisitos de competencia, entonces deberían tomarse acciones; estas acciones incluyen, pero no se limitan, a ofrecer tutorías al empleado, proporcionar formación, simplificar el proceso para que la persona pueda llevarlo a cabo satisfactoriamente, o reasignar al empleado a otro puesto.

La organización también debería evaluar la eficacia de cualquier acción tomada. Por ejemplo, la organización podría preguntar a las personas que han recibido formación si consideran que han alcanzado la competencia necesaria para hacer su trabajo. Esto también puede evaluarse de distintas maneras, incluyendo observación directa de su desempeño o examinando los resultados de las tareas y proyectos.

Cuando una persona que trabaja bajo el control de la organización es de un proveedor externo, podrían requerirse controles y seguimiento adicionales, como auditorías de los procesos proporcionados externamente, inspección de los productos y servicios, o estableciendo contratos y acuerdos de nivel de servicio que especifiquen los requisitos de competencia. La organización es responsable de determinar las acciones a tomar, que variarán dependiendo de qué tan crítica sea la competencia para asegurar el cumplimiento de los requisitos.

La organización debería conservar la información documentada apropiada que proporcione evidencia de la competencia de un empleado, por ejemplo, títulos, licencias, currículos, y de la realización de formación, y revisiones del desempeño.

Cuando los empleados tienen una formación certificada oficial (por ejemplo, un título universitario), dicha certificación puede usarse para demostrar que han adquirido parte, o todo, el conocimiento requerido para llevar a cabo su trabajo, pero no necesariamente que son capaces de aplicar dicho conocimiento. Otras formas más vocacionales de formación (como cuidados asistenciales, o aprendizaje como mecánico) también pueden incluir la capacidad de aplicar conocimiento y habilidades.

7.3 toma de conciencia

La intención de este apartado es asegurar que las personas pertinentes que trabajan bajo el control de la organización son conscientes de la política de la calidad, de los objetivos de la calidad pertinentes, de su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad y de las implicaciones de las no conformidades con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La toma de conciencia se consigue cuando las personas entienden sus responsabilidades y autoridades, y la manera en que sus acciones contribuyen al logro de los objetivos de la calidad

de la organización. Muchas organizaciones generan conciencia mediante la comunicación (véase el apartado 7.4 de la Norma ISO 9001:2015).

Las personas que trabajan bajo el control de la organización pueden demostrar que son conscientes en las actividades del día a día distinguiendo entre lo que es aceptable y lo que no, y tomando las acciones apropiadas cuando los procesos, productos y servicios no cumplen las especificaciones acordadas. Estas personas deberían entender lo que implica la existencia de no conformidades en el sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, reprocesos, desechos, insatisfacción del usuario, implicaciones legales). Dependiendo de la naturaleza del trabajo que las personas desempeñan, las acciones para generar conciencia pueden variar.

La organización debería asegurarse de que las personas de la organización entienden la manera en que contribuyen a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, desempeñando procesos de trabajo que logran salidas conformes, que a su vez ayudan a la satisfacción del usuario.

La organización puede generar conciencia de muchas maneras, como:

- a) aclarando lo que se espera (por ejemplo, herramientas visuales como imágenes de productos y servicios aceptables e inaceptables);
- b) comunicando requisitos claros para los productos y servicios;
- c) diseñando procesos para separar claramente las salidas no conformes;
- d) comunicando claramente la manera en la que se tratan las quejas y los pasos para escalarlas internamente en caso de salidas no conformes.

La comunicación de todo tipo es importante para asegurar la toma de conciencia, y puede incluir reuniones de revisión regulares, reuniones con usuarios y proveedores externos,

recopilación de la retroalimentación y asegurarse de que la retroalimentación se da a conocer a las personas pertinentes.

7.4 comunicación

La intención de este apartado es asegurar que la organización establece las comunicaciones internas y externas que se necesitan y que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debería determinar lo que necesita comunicar. Esto podría ser diferente para las partes internas y externas. Por ejemplo, la organización podría comunicar el estado del sistema de gestión de la calidad a personas de la organización, pero comunicar a los proveedores externos nuevos términos y condiciones sobre las órdenes de compra.

La organización debería determinar las partes internas y externas pertinentes con las que necesita comunicarse para asegurar la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.

Esto puede incluir personas pertinentes dentro de la organización a todos los niveles, y partes interesadas pertinentes (como usuarios, proveedores externos usados como fuente de productos y servicios, u organismos reglamentarios).

A menudo se requieren distintos métodos de comunicación para las distintas situaciones. Para las partes interesadas externas pertinentes podrían requerirse comunicaciones más formales, como informes, especificaciones, facturas o acuerdos de nivel de servicio. Para comunicaciones internas, pueden usarse métodos como el contacto diario, reuniones de departamento regulares, sesiones informativas, correo electrónico o una intranet. También podrían requerirse métodos más formales para las comunicaciones internas, como informes escritos o especificaciones de puestos de trabajo, dependiendo de la naturaleza de la información y de qué tan críticas sean las cuestiones que es necesario comunicar.

La organización también debería determinar las personas que van a hacer la comunicación. Esto dependerá de la naturaleza de la comunicación y de las personas con las que la organización se comunica. Por ejemplo, la alta dirección podría comunicarse con personas de la organización mientras que el dueño del proceso de compras podría comunicarse con los proveedores externos.

Para ser eficaces, los procesos de comunicación de la organización deberían proporcionar a la organización y a sus personas la capacidad de:

- a) transmitir y recibir información rápidamente, y actuar sobre ella;
- b) crear confianza entre ellos;
- c) transmitir la importancia de la satisfacción del usuario, el desempeño de los procesos, etc.;
- d) identificar las oportunidades de mejora.

7.5 información documentada

7.5.1 Generalidades

La intención de este apartado es asegurar que la organización controla la información documentada necesaria para ser conforme con la Norma ISO 9001, así como la información documentada que se ha determinado necesaria para la eficacia de su sistema de gestión de la calidad (véase el apartado 4.4.2 de la Norma ISO 9001:2015).

Cuando la Norma ISO 9001 hace referencia a “mantener la información documentada”, significa asegurarse de que la información se mantiene actualizada; por ejemplo, la información contenida en los procedimientos documentados, manuales, formularios y listas de verificación, información que podría almacenarse en la nube y descargarse a un teléfono inteligente u otro dispositivo electrónico, y otra información documentada (como la política de la calidad y los objetivos de la calidad).

Cuando la Norma ISO 9001 hace referencia a “conservar la información documentada”, significa asegurarse de que la información que se usa para proporcionar evidencias sobre si un requisito se ha cumplido o no, está protegida frente a cualquier deterioro o cambio no autorizado (lo que no debería ocurrir, salvo que haya que hacer una corrección acordada).

En general, la Norma ISO 9001 no es prescriptiva en términos de la extensión de la información documentada necesaria. Esta variará de organización a organización dependiendo del tamaño y la complejidad de las operaciones y procesos; los requisitos del usuario, legales y reglamentarios; y la competencia de las personas implicadas.

7.5.2 Creación y actualización

La intención de este apartado es asegurar que cuando la organización crea y actualiza información documentada, se usan la identificación, formato y medio adecuados, y que la información documentada se revisa y aprueba.

La información documentada debería incluir una identificación y una descripción. Hay muchos métodos para hacerlo, como definir un título, fecha, autor, o número de referencia (o una combinación de dos o más de estos métodos) que la organización puede usar para determinar la información y su estado.

La organización debería establecer el formato para la información documentada. La organización puede usar una copia impresa, electrónica, o ambas para proporcionar la información documentada. También debería tenerse en cuenta la versión de los programas informáticos que se usarán, puesto que es posible que no todos los usuarios tengan acceso a la misma versión. Algunas organizaciones podrían necesitar considerar proporcionar la información documentada en más de un idioma, basándose en la cultura de la organización.

La organización debería tener métodos establecidos para la revisión y aprobación de su información documentada, por ejemplo, tener una persona identificada con la autoridad para aprobar la información documentada.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La intención de este apartado es asegurar que la información documentada está disponible en un medio adecuado dondequiera que se necesite, y que está protegida de manera adecuada.

Una vez decidida la información documentada necesaria para el sistema de gestión de la calidad, la organización debería asegurarse de que está disponible para todas las áreas, departamentos, dueños de proceso, etc. pertinentes. También debería considerarse proporcionar la información documentada pertinente a las partes interesadas externas pertinentes cuando los productos y servicios tienen un origen externo. La información documentada también debería estar en el formato adecuado para su uso previsto, por ejemplo, un acuerdo de nivel de servicio por escrito para un proveedor de servicios externos, o información de los parámetros de un proceso en formato electrónico que pueda descargarse a la interfaz del proceso.

La organización debería tener en cuenta el nivel de control necesario para asegurarse de que la información documentada se controla adecuadamente, teniendo en cuenta el medio en el que se encuentra. El control incluye la disponibilidad, distribución y protección, por ejemplo, frente a la pérdida de datos, confidencialidad, uso indebido o cambios involuntarios. La organización debería asegurarse de que se establecen los controles necesarios como parte del sistema de información documentada y comunicación, y que se protege frente a la pérdida, uso indebido y cambios involuntarios. Esto puede hacerse de muchas maneras, incluyendo sistemas electrónicos con acceso de sólo lectura y permisos específicos para acceder a distintos niveles, entradas con

protección por contraseñas o identificaciones. El nivel de control puede variar dependiendo del lugar en el que la información documentada se ponga a disposición; por ejemplo, mayores restricciones de acceso para las partes externas. También deberían tenerse en cuenta las cuestiones de seguridad y de copias de seguridad de los datos.

7.5.3.2 La intención de este apartado es asegurar que el control de la información documentada trata la distribución, acceso, recuperación y uso, almacenamiento y conservación, control de cambios, retención y eliminación. Esto también aplica a la información documentada de origen externo cuando la organización determine que es necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad. La distribución de la información documentada puede controlarse de diversas maneras.

Una vez establecido un sistema para controlar la distribución y acceso a la información documentada, la organización debería entonces considerar la manera en que se almacena, mantiene y elimina según sea necesario con el paso del tiempo.

La información documentada puede cambiar y desarrollarse según la organización mejora sus procesos y su sistema de gestión de la calidad. También está la necesidad de considerar la manera en que la información documentada histórica se mantiene, almacena y recupera según sea necesario para su uso posterior.

Debería considerarse un control de versiones, donde la organización determina algún medio para identificar la información documentada actual frente a la obsoleta, y establece controles para asegurarse de que sólo se usa la información documentada actual.

El almacenamiento de información documentada obsoleta puede ser importante. La información documentada debería mantenerse en un medio apropiado para asegurar su conservación y legibilidad, por ejemplo, para la investigación de quejas muchos años después de

la producción, que pueden requerir datos históricos de producción, o con fines de gestión del conocimiento organizacional. El tiempo que hay que conservar la información documentada podría ser un requisito legal o reglamentario, un requisito contractual, o puede determinarlo la organización (dependiendo del tiempo de vida de sus productos y servicios). Para la eliminación de la información documentada obsoleta e innecesaria, la organización debería tener en cuenta el control de datos sensibles (por ejemplo, información personal o confidencial) durante el proceso de eliminación.

Cuando la organización determina que alguna información documentada de origen externo es necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, ésta debería identificarla adecuadamente y controlarse de la misma manera que otra información documentada. Esto puede incluir información documentada de un usuario o de un proveedor externo como dibujos, métodos específicos de ensayo, planes de muestreo, estándares, o informes de calibración. Debería tenerse especial cuidado con el control de datos sensibles.

Cuando la información documentada se conserva como evidencia de conformidad, debería protegerse de los cambios involuntarios. La organización sólo debería permitir el acceso controlado a dicha información, por ejemplo, con acceso autorizado para personas pertinentes que trabajan en nombre de la organización, o acceso electrónico restringido como “sólo lectura”, según sea apropiado.

5.5. CLAUSULA 8. OPERACIÓN

8.1 planificación y control operacional

La intención de este apartado es asegurar que la organización planifique, implemente y controle los procesos necesarios para la provisión de productos y servicios, incluyendo cualquier proceso proporcionado externamente (véase el apartado 8.4 de la Norma ISO 9001:2015). (ISO, 9002:2014, p 27).

Los riesgos y oportunidades y los objetivos de la calidad determinados durante la planificación (véase el Capítulo 6 de la Norma ISO 9001:2015), incluyendo los cambios potenciales, son entradas clave a tener en cuenta al planificar y controlar las operaciones y establecer criterios para los procesos y la aceptación de productos y servicios.

Basándose en la naturaleza y complejidad de los procesos para la provisión de productos y servicios, la organización necesitará determinar los recursos que son necesarios y si los recursos actuales son suficientes.

Se necesitan controles eficaces para:

- a) confirmar que se han cumplido los criterios;
- b) asegurarse de que se han entregado las salidas esperadas;
- c) determinar dónde se necesita mejorar.

Los criterios y su información documentada de apoyo asociada son salidas de esta planificación. Las salidas de esta planificación necesitarán usarse como entradas en las operaciones dentro de la organización. Los usuarios o proveedores externos también podrían necesitar usarlas. Deberían mantenerse en formatos y medios adecuados para quienes necesitan usarlas.

Al planificar sus operaciones y criterios de control, la organización debería tener en cuenta tanto los cambios planificados como los cambios involuntarios potenciales, y la manera en que estos cambios pueden afectar a sus operaciones. (ISO, 9002:2014, p 28).

Al planificar los procesos para suministrar productos y servicios, es necesario que los procesos contratados externamente estén bajo el control de la organización si son pertinentes para su sistema de gestión de la calidad. El control tiene que asegurarse aplicando los requisitos para el control de procesos, productos y servicios proporcionados externamente (véase el apartado 8.4 de la Norma ISO 9001:2015).

8.2 requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el usuario

La intención de este apartado es asegurar que existe una comunicación clara entre la organización y sus usuarios al determinar los requisitos para los productos y servicios que se proporcionan.

Para los puntos a) a e) del apartado 8.2.1 de la Norma ISO 9001:2015, la organización debería:

- a) comunicar los detalles del producto o servicio a proporcionar, de manera que el usuario entienda lo que se le ofrece; esta información puede comunicarse mediante reuniones, folletos, páginas web, por teléfono, o por cualquier otro medio adecuado;
- b) dejar clara:
 - 1) la manera en que el usuario puede ponerse en contacto con la organización para hacer preguntas o solicitar productos o servicios;
 - 2) la manera en que la organización informará al usuario de cualquier cambio relacionado;

- c) establecer los medios adecuados para obtener información del usuario en relación a preguntas, dudas, quejas, retroalimentación positiva y negativa; los métodos incluyen, pero no se limitan a: correos electrónicos o llamadas telefónicas directas, encuestas en línea, canales de atención al usuario, reuniones presenciales;
- d) asegurarse de que se informa al usuario sobre la manera en que la organización maneja y controla las propiedades del usuario, cuando sea apropiado;
- e) asegurarse de que es proactiva al comunicarse con el usuario sobre las posibles acciones de contingencia que pueden tomarse, si surge la necesidad, para evitar tener un efecto perjudicial en la conformidad con los requisitos del usuario; esto podría incluir situaciones como desastres naturales, condiciones climáticas, conflictos laborales, escasez de materias primas o de respaldo de los proveedores externos.

Esta comunicación permite al usuario entender lo que la organización puede o pretende proporcionar, y permite a la organización entender o confirmar las necesidades y expectativas del usuario.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

La intención de este apartado es asegurar que la organización determina los requisitos para sus productos y servicios. Estos requisitos pueden determinarse teniendo en cuenta:

- a) el propósito del producto o servicio;
- b) las necesidades y expectativas del usuario;
- c) los requisitos legales y reglamentarios pertinentes;
- d) aquellos requisitos que la organización considera necesarios (por ejemplo, la numeración de las partes, o el nombrado de ficheros, para trazabilidad dentro de la organización).

La organización necesita asegurarse de que cumple las declaraciones sobre los productos y servicios que ofrece. Una declaración es una afirmación de la organización sobre los productos y servicios y sus prestaciones y características que puede proporcionar al usuario. Por ejemplo, la biblioteca puede presentar las diferentes maneras de consulta, libros, colecciones, consulta interna guiada (intranet), página web.

La organización debería tener en cuenta factores como:

- a) los recursos disponibles;
- b) las aptitudes;
- c) la capacidad;
- d) los tiempos de entrega.

La Norma ISO 10001 proporciona consejos sobre códigos de conducta, que están relacionados con la presentación de declaraciones.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1 La intención de este apartado es asegurar que la organización revisa los compromisos que ha adquirido con un usuario, y que tiene la capacidad de cumplir dichos compromisos. La revisión permite a la organización reducir el riesgo de que surjan cuestiones durante las operaciones y después de la entrega.

Para los puntos a) a e) del apartado 8.2.3.1 de la Norma ISO 9001:2015, la organización debería revisar:

- a) la necesidad de acciones durante la entrega y después de la entrega, como el transporte, la formación al usuario, la instalación in situ, garantías, reparaciones, atención al usuario;

- b) si se pueden cumplir los requisitos implícitos, es decir, si el producto o servicio debería ser capaz de cumplir las expectativas del usuario (por ejemplo, se espera que una sala de lectura esté limpia e iluminada; y proporcione las instalaciones básicas, y se espera que el personal sea educado y de ayuda);
- c) los requisitos adicionales que la organización escoge cumplir para exceder las expectativas del usuario, mejorar la satisfacción del usuario o ser conforme con las políticas internas;
- d) si se han tenido en cuenta y se han tratado los requisitos legales y reglamentarios cuando sean aplicables;
- e) si se han realizado cambios al contrato o pedido.

Si hay una diferencia entre los requisitos definidos anteriormente y aquellos establecidos en el contrato o pedido, la organización necesitará comunicarse con el usuario y resolver dichas diferencias.

Si un usuario no proporciona una declaración documentada de sus requisitos, por ejemplo, al hacer un pedido por medios electrónicos o por instrucciones verbales, se necesitará confirmar los requisitos con el usuario antes de proporcionar el producto o servicio (por ejemplo, en la biblioteca al usuario se le puede repetir el pedido).

8.2.3.2 La intención de este apartado es asegurar que se conserva la información documentada para demostrar el acuerdo final con el usuario, incluyendo todas las correcciones o cambios, y mostrando que los requisitos pueden cumplirse.

Para los puntos a) a b) del apartado 8.2.3.2 de la Norma ISO 9001:2015:

- a) los resultados de la revisión pueden conservarse en cualquier medio adecuado, por ejemplo, un sistema de peticiones de libros podría conservar un pedido escrito o electrónico detallando lo que el usuario quiere leer;
- b) si la revisión identifica un requisito adicional o un cambio en los requisitos, se debería actualizar o añadir información documentada para asegurarse de que se captura el nuevo requisito (por ejemplo, debería conservarse una conversación por correo electrónico que cambia un pedido o resuelve un malentendido).

Esta información documentada puede proporcionar una base para acuerdos similares futuros con usuarios nuevos o existentes.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La intención de este apartado es asegurar que las personas pertinentes (tanto dentro como fuera de la organización) son conscientes de cualquier cambio en los requisitos de los productos y servicios. La organización debería elegir un método de comunicación adecuado y conservar la información documentada apropiada, como los correos electrónicos de la comunicación, las actas de las reuniones o las correcciones a los pedidos.

8.3 diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La intención de este apartado es asegurar que la organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo, a fin de asegurarse de que sus productos y servicios cumplen los requisitos, el cual define las características de los productos y servicios.

La organización debería tener en cuenta el contexto de la organización, incluyendo las partes interesadas pertinentes, al determinar el alcance del sistema de gestión de la calidad (véase el

apartado 4.3 de la Norma ISO 9001:2015), puesto que este alcance determina la aplicación de los requisitos del apartado 8.3 de la Norma ISO 9001:2015.

Algunas organizaciones podrían necesitar tener en cuenta todos los requisitos de diseño y desarrollo, mientras que otras organizaciones sólo necesitarán considerar algunos de los requisitos, como los de cambios en el diseño y desarrollo o para comunicarse con el usuario.

Por ejemplo, una organización que fabrica un producto a medida de las necesidades de un usuario necesita considerar los requisitos de diseño y desarrollo sólo si el usuario realiza cambios en el diseño o si hay comunicaciones sobre un cambio en el producto.

De manera similar, una cafetería que opera bajo franquicia podría necesitar cumplir menos requisitos de diseño y desarrollo que una cafetería independiente que toma sus propias decisiones sobre productos, decoración y mercadotecnia.

En algunos casos, la organización podría decidir aplicar los requisitos de diseño y desarrollo a sus procesos operacionales, ya sea basándose en el alcance del sistema de gestión de la calidad, en los requisitos del usuario o en los legales y reglamentarios, o en las mejores prácticas de negocio. Los ejemplos donde el diseño y desarrollo son necesarios incluyen: Una organización educativa que diseña y desarrolla sus planes de estudio para abastecer con contenido bibliográfico su biblioteca.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

La intención de este apartado es asegurar que la organización lleva a cabo la planificación del diseño y desarrollo para determinar sus actividades y tareas necesarias de diseño y desarrollo.

Esta planificación podría incluir tener en cuenta las acciones que se han determinado necesarias (véase el Capítulo 6 y el apartado 8.1 de la Norma ISO 9001:2015) que puedan tener un efecto

sobre el desempeño de las actividades planificadas, las necesidades de recursos, así como una definición clara de los roles y responsabilidades.

Los requisitos en este apartado proporcionan un conjunto de elementos clave para tener en cuenta durante la planificación del diseño y el desarrollo. Para los puntos a) a j) del apartado 8.3.2 de la Norma ISO 9001:2015:

- a) la complejidad de los productos y servicios (por ejemplo, un diseño repetido, un diseño nuevo, el propósito del producto y servicio, características físicas como la duración esperada y el alcance de un servicio) y factores como los requisitos de entrega;
- b) las etapas necesarias, incluyendo las revisiones aplicables de diseño y desarrollo (por ejemplo, diseño básico, diseño detallado), así como las verificaciones (por ejemplo, si todas las dimensiones se han especificado adecuadamente en un diseño técnico) y validaciones (por ejemplo, producción de prueba o ensayos de un servicio);
- c) las actividades de verificación necesarias para asegurarse de que las salidas cumplen los requisitos de las entradas, y las actividades de validación necesarias para asegurarse de que los productos y servicios resultantes cumplen los requisitos para la aplicación especificada o el uso esperado;
- d) las personas que van a hacerlo, es decir, determinar las responsabilidades y autoridades necesarias involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) los recursos internos y externos necesarios (por ejemplo, conocimiento organizacional, equipamiento, tecnología, competencia, apoyo de usuarios o proveedores externos, trabajadores temporales, códigos o estándares que proporcionan información técnica);

- f) las comunicaciones entre las personas involucradas en el proceso de diseño y desarrollo, teniendo en cuenta el número de personas implicadas y las maneras más eficaces para compartir información, como reuniones, telecomunicaciones, actas;
- g) la participación potencial de usuarios y usuarios en las actividades de diseño y desarrollo (por ejemplo, seguimiento in situ de un usuario, ensayos del usuario, estudios del usuario, o experiencia del usuario);
- h) lo que es necesario para que las personas de la organización puedan proporcionar el producto o prestar el servicio (por ejemplo, dibujos, controles, materias primas, criterios de aceptación);
- i) los niveles de control esperados determinados por el usuario u otras partes interesadas sobre el proceso (por ejemplo, los controles de seguridad para evitar el robo de material bibliográfico); cuando los usuarios o los usuarios finales no determinen controles explícitos, la organización debería determinar los controles que sean necesarios, teniendo en cuenta la naturaleza de los productos y servicios;
- j) la información documentada necesaria para demostrar si se han cumplido los requisitos de diseño y desarrollo, y si el proceso se ha llevado a cabo adecuadamente en las etapas de revisión, verificación y validación; tales como planes de proyecto, actas de reuniones, realización de los puntos de actuación, informes de ensayos, dibujos, instrucciones de trabajo, o diagramas de flujo del proceso.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

La intención de este apartado es asegurar que la organización determina las entradas para los proyectos de diseño y desarrollo como una de sus actividades durante la planificación del diseño

y desarrollo. Estas entradas necesitan no ser ambiguas, completas, y coherentes con los requisitos que definen las características del producto o servicio. Para los puntos a) a e) del apartado 8.3.3 de la Norma ISO 9001:2015, la organización debería tener en cuenta:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño determinados por los usuarios, las necesidades del mercado o la organización; por ejemplo, el ciclo de vida del empastado de un libro, una lámpara que proporciona una cierta cantidad de luz en una estación de lectura, o un servicio que se proporciona en un cierto tiempo (consulta en sitio web de la biblioteca);
- b) la información de actividades similares de diseño y desarrollo previas, como archivos de proyecto, dibujos, especificaciones, o las lecciones aprendidas, que pueden mejorar la eficacia y permitir a la organización aprovechar las buenas prácticas o evitar errores;
- c) los requisitos legales y reglamentarios directamente relacionados con el producto o servicio (por ejemplo, reglamentos de seguridad, leyes de higiene y seguridad ocupacional) o la provisión de ese producto o servicio (por ejemplo, requisitos de higiene y protocolos de convivencia interna por COVID);
- d) las normas o códigos de prácticas con los que la organización se ha comprometido (por ejemplo, códigos o normas de seguridad y salud);
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios; esto puede ir desde potencialmente fatales (por ejemplo, que la sala de lectura sea un punto común de contagio entre estudiantes, al no respetar los protocolos de bioseguridad y deba cerrarse la biblioteca o cancelar sus servicios) a cuestiones que pueden resultar en la pérdida de la satisfacción del usuario (por ejemplo, libros con paginas faltantes o inutilizadas).

Las entradas aplicables para el diseño y desarrollo deberían conservarse como información documentada. Estas entradas podrían ser una referencia a un código específico o una especificación listada en la planificación del proyecto.

Cuando los requisitos de las entradas son conflictivos, o sean difíciles de tratar o de alcanzar, la organización debería implementar actividades para resolver estos temas.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La intención de este apartado es asegurar que, una vez que se han determinado las entradas, las actividades y controles de diseño y desarrollo se implementan de acuerdo con la planificación, para asegurar que el proceso es eficaz.

Las actividades de revisión, verificación y validación son esenciales para controlar el proceso de diseño y desarrollo, y es necesario implementarlas eficazmente. Es posible completar la revisión, verificación y validación como un único proceso o como actividades separadas. Para los puntos a) a f) del apartado 8.3.4 de la Norma ISO 9001:2015, la organización debería asegurarse de que:

- a) todas las personas involucradas en las actividades de diseño y desarrollo son conscientes, y entienden completamente, los requisitos del usuario o del usuario final, y las salidas finales previstas; es necesario tener en cuenta las desviaciones con respecto a los requisitos, por ejemplo, al planificar para mejorar el desempeño de un producto, frente a factores como el costo o la facilidad de uso;
- b) las revisiones de las etapas de planificación del diseño y desarrollo y las salidas de la etapa se establecen para confirmar que cumplen los requisitos de las entradas, determinar problemas y desarrollar soluciones; las personas que no participan en una etapa específica del proceso de diseño y desarrollo pueden participar en su revisión, incluyendo aquellas

que participan en producir el producto o servicio y en su caso usuarios, usuarios finales y proveedores externos pertinentes; para diferentes niveles de complejidad:

- 1) un diseño complejo podría revisarse en una reunión formal, y las actas de tal reunión constituirían el registro;
 - 2) una revisión para un diseño simple podría ser menos formal y el registro podría consistir en una anotación en el plan indicando que la revisión se ha llevado a cabo, ha sido firmada por el revisor y fechada;
- c) la verificación se lleva a cabo para asegurarse de que se cumplen todos los requisitos identificados al inicio del proceso de diseño y desarrollo; para proyectos más grandes, el proceso puede dividirse en etapas clave, llevando a cabo la verificación requerida al final de cada etapa; las actividades de verificación pueden incluir:
- 1) desarrollar cálculos alternativos;
 - 2) comparar el nuevo diseño con un diseño probado parecido;
 - 3) llevar a cabo ensayos y demostraciones;
 - 4) verificar la información documentada de la etapa de diseño antes de su liberación;
- d) la validación se lleva a cabo para asegurarse de que el producto o servicio final cumplirá las necesidades del usuario o usuario final para un uso específico o previsto; los ejemplos de actividades de validación pueden incluir:
- 1) ensayos de marketing;
 - 2) ensayos operacionales;
 - 3) simulaciones y ensayos bajo las condiciones de uso previstas;

- 4) ensayos o simulaciones parciales (por ejemplo, para simular la capacidad del sistema de consultas bibliográficas por parte de los estudiantes);
- 5) ensayos de usuario o usuario final que proporcionen retroalimentación;
- e) si las actividades de revisión, verificación y validación descubren problemas, se deberían determinar acciones para resolverlos; la evaluación de la eficacia de estas acciones debería ser parte de la siguiente revisión;
- f) qué información documentada de las actividades de revisión, verificación y validación se conserva como evidencia de que las actividades de diseño y desarrollo se llevaron a cabo según lo planeado; los ejemplos pueden incluir actas de reuniones, informes de inspección y ensayos, y aprobación de los usuarios.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

La intención de este apartado es asegurar que las salidas del diseño y desarrollo otorgan la información necesaria a todos los procesos requeridos para proporcionar los productos y servicios previstos (incluyendo las actividades de compra, producción, y posteriores a la entrega); además las salidas deberían ser lo suficientemente claras para asegurarse que las personas involucradas entienden qué acciones son necesarias tomar y en qué orden.

Las salidas del diseño y desarrollo variarán dependiendo de la naturaleza del proceso de diseño y desarrollo y de los requisitos para los productos y servicios. Las salidas del diseño y desarrollo serán entradas clave para los procesos de provisión de productos y servicios (véase el apartado 8.5 de la Norma ISO 9001:2015).

Para los puntos a) a d) del apartado 8.3.5 de la Norma ISO 9001:2015, estas salidas deberían:

- a) ser coherentes con los requisitos de las entradas definidos de acuerdo con el apartado

- b) 8.3.3 de la Norma ISO 9001:2015;
- c) ser suficientes para garantizar que pueden llevarse a cabo todos los procesos subsecuentes necesarios para proporcionar los productos y servicios, teniendo en cuenta quién usará las salidas y en qué circunstancias;
- d) proporcionar información clara sobre lo que se requiere en relación con el seguimiento y medición, incluyendo detalles sobre cualquier criterio de aceptación de procesos, productos y servicios que se proporcionan externamente, y de la liberación de productos y servicios;
- e) proporcionar información esencial sobre las características de productos y servicios, para asegurarse de que los productos pueden proporcionarse o que el servicio puede prestarse de una manera segura y adecuada, detallando además la manera en que ha de usarse el producto o servicio (por ejemplo, instrucciones para el uso del sistema de consultas, para el almacenamiento de libros, o sobre la manera de limpiar un estante).

Las salidas del diseño deberían conservarse como información documentada, incluyendo, pero no limitándose a:

- a) dibujos, especificaciones de producto (incluyendo detalles de conservación), especificaciones de materiales, requisitos de ensayos, planes de calidad, planes de control;
- b) especificaciones de proceso, detalles del equipo de producción necesario;
- c) planes de construcción y cálculos técnicos (por ejemplo, resistencia, resistencia antisísmica);
- d) menús, recetas, métodos de preparación culinaria, manuales de servicio;

- e) un diseño de moda para ropa definido por bocetos y una especificación relacionada con los materiales a usar;
- f) un diseño de artes gráficas que proporciona la forma de una disposición particular para usar en una publicación;
- g) un diseño de una agencia de publicidad consistente en un plan para las campañas de marketing.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La intención de este apartado es que la organización determine, revise y controle los cambios hechos durante el proceso de diseño y desarrollo o a posteriori. La organización debería considerar como parte del proceso de diseño y desarrollo la manera en que se implementarán las interacciones con otros procesos o partes interesadas (por ejemplo, usuarios o proveedores externos), y tenerlas en cuenta al determinar cambios en el diseño y desarrollo.

Los cambios pueden surgir de cualquier actividad dentro del sistema de gestión de la calidad y en cualquier etapa, incluyendo, pero sin limitarse a:

- a) durante la implementación del proceso de diseño y desarrollo;
- b) después de la liberación y aprobación de las salidas del diseño y desarrollo;
- c) como resultado del seguimiento de la satisfacción del usuario y del desempeño de los proveedores externos.

La información documentada a conservar relativa a los cambios en el diseño y desarrollo puede incluir los resultados de la evaluación de los efectos de los cambios sobre las partes constituyentes o sobre un producto o servicio ya entregado para prevenir impactos adversos.

Los procesos de revisión, verificación y validación a menudo pueden dar lugar a información documentada detallando cambios de diseño y desarrollo. La información documentada también puede detallar acciones tomadas por los procesos afectados posteriores (por ejemplo, compras, producción, prestación del producto o servicio) y la manera en que se han comunicado.

La información documentada debería indicar la persona que autoriza el cambio. En algunos casos, esta autorización la requiere el usuario o un organismo reglamentario. La información documentada puede incluir una solicitud de cambio aprobada o una aprobación electrónica del cambio.

8.4 control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La intención de este apartado es controlar procesos, productos y servicios proporcionados por un proveedor externo. Los proveedores externos podrían incluir las oficinas centrales corporativas de la organización, compañías asociadas, proveedores, o alguien a quien la organización ha contratado externamente un proceso.

La organización es responsable de asegurarse de que los procesos, productos y servicios proporcionados externamente cumplen los requisitos (por ejemplo, mediante una inspección de los productos que se reciben, o controlando a un proveedor de servicios contratados externamente).

La organización debería determinar:

- a) los procesos internos que interactúan con procesos proporcionados externamente, y el efecto que esta provisión tiene en el desempeño operacional;

- b) los materiales, componentes o servicios proporcionados externamente que forman parte del producto o servicio final, o que son críticos para la provisión del producto o servicio;
- c) los requisitos y controles específicos por aplicar para la provisión externa, dependiendo del efecto que puedan tener en la operación y desempeño de la organización.

Por ejemplo, la organización podría requerir que:

- a) una materia prima sea conforme con una especificación técnica, para verificarla mediante inspecciones o ensayos;
- b) las actividades de mantenimiento proporcionadas por una empresa asociada las lleven a cabo personas con determinada competencia usando equipos de seguridad específicos;
- c) una empresa asociada que lleve a cabo verificaciones.

La organización necesita determinar y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño, y reevaluación de los proveedores externos. La implementación de dicho proceso permite a la organización tener un entendimiento claro de las capacidades actuales de los proveedores externos, determinar brechas en lo que se necesite, y determinar soluciones para resolver estas cuestiones.

En situaciones en las que una empresa matriz o un usuario exige el uso de un proveedor externo específico, éste podría ser el criterio que se establece; sin embargo, se sigue requiriendo el seguimiento del desempeño de este tipo de proveedores externos.

8.4.2 Tipo y alcance del control

La intención de este apartado es establecer los controles para los proveedores externos, a fin de que la organización tenga la confianza de que los productos y servicios a proporcionar cumplirán los requisitos.

El tipo y alcance del control se basa en el impacto potencial que el proceso, producto o servicio proporcionado externamente puede tener en la capacidad de la organización para proporcionar productos y servicios conformes de manera sistemática.

La organización debería determinar los controles que un proveedor externo ha de implementar, o los que hay que implementar para el proveedor externo. La intención de estos controles es asegurarse de que la prestación del producto o servicio se llevará a cabo según los acuerdos planificados y que el producto o servicio cumplirá los requisitos.

La organización necesita asegurarse de que los procesos proporcionados por un proveedor externo que está dentro del control del sistema de gestión de la calidad de la organización cumplen los requisitos aplicables de la Norma ISO 9001.

Los ejemplos de controles incluyen, pero no se limitan a:

- a) la cualificación de las personas que reciben las llamadas y la puesta en marcha del sistema de información y comunicaciones al comienzo de un turno, para un centro de atención al usuario contratado externamente;
- b) una inspección de entrada llevada a cabo por un inspector calificado, o un ensayo llevado a cabo en una muestra en el laboratorio de la organización, para un producto proporcionado;
- c) una lista de verificación usada al verificar que todas las actividades planificadas se llevaron a cabo para un servicio de limpieza de baños en un hotel o una oficina.

Las actividades de verificación que podrían considerarse incluyen, pero no se limitan a:

- a) recibir inspecciones (por ejemplo, la inspección de los suministros de oficina puede ser simplemente una verificación de que se entregó la cantidad ordenada, donde un expediente

de entrega, firmado por un empleado, podría incluir toda la información documentada que se requiera);

- b) revisar los certificados de análisis;
- c) auditorías de segunda parte;
- d) ensayos;
- e) evaluaciones de los datos estadísticos;
- f) evaluación de los indicadores de desempeño.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La intención de este apartado es asegurar que la organización comunica claramente a los proveedores externos los requisitos y controles que necesita para los procesos, servicios o productos proporcionados externamente, a fin de evitar efectos negativos en sus operaciones o en la satisfacción del usuario.

La organización debería asegurarse de que sus requisitos son completos, claros, y tratan cualquier fuente potencial de ambigüedad o confusión; ambas partes deberían ponerse de acuerdo en lo que se requiere. Es esencial que todos los detalles relevantes estén establecidos claramente en el momento de realizar el pedido; esto puede incluir, por ejemplo, dibujos, números de catálogo o modelo, tiempos de respuesta, y la fecha y el lugar requeridos para la entrega.

La información que mandar al proveedor externo (por ejemplo, una orden de compra por escrito) debería verificarse antes del envío. En una organización pequeña, probablemente será la persona que hace la compra la que verifique su adecuación. Esto podría implicar simplemente leer y volver a confirmar el pedido por teléfono.

La información debería especificar cualquier requisito de competencia necesario para las personas del proveedor externo, como un soldador certificado o un abogado especializado.

Deberían incluirse requisitos sobre la manera en que el proveedor externo ha de comunicarse con la organización, como un conjunto de reuniones planificadas para revisar el progreso, o identificar la persona de la organización que será el punto de contacto principal.

Es necesario hacer el seguimiento del desempeño de los proveedores externos. El tipo y frecuencia del seguimiento que la organización usará debería incluirse en la información. Esta podría especificar el nivel de desempeño que el proveedor externo tiene que cumplir, o proporcionar información relacionada con la manera en que se comunicarán los resultados de las evaluaciones de desempeño de la organización.

A veces, la organización o su usuario podrían necesitar realizar verificaciones o validaciones en las instalaciones del proveedor externo. Esto podría deberse al tamaño del producto, la naturaleza del servicio, o debido a restricciones de tiempo para la entrega.

En estos casos, la organización debería proporcionar información sobre estos preparativos, como el calendario para la verificación y validación y cualquier otra provisión (como espacio de oficina, apoyo administrativo, o instalaciones para ensayos) requerida del proveedor externo.

8.5 producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La intención de este apartado es que la organización establezca los controles para proporcionar productos y prestar servicios que aseguren que se logran los resultados previstos, reduciendo el potencial para salidas no conformes.

La organización debería establecer condiciones para controlar la provisión del producto y servicio para asegurarse de que se cumplen los criterios determinados en el apartado 8.1 de la Norma ISO 9001:2015.

La organización debería considerar el ciclo completo de producción y de prestación del servicio al determinar lo que se necesita controlar, incluyendo los requisitos para las actividades posteriores a la entrega (como instalaciones, garantías o tratamiento de quejas). Para los puntos a) a h) del apartado 8.5.1 de la Norma ISO 9001:2015, deberían considerarse todos los aspectos aplicables de lo siguiente:

- a) la disponibilidad de la información documentada que define las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; la organización debería proporcionar información documentada que sea comprensible para aquellos implicados en la actividad o proceso, como especificaciones o instrucciones de trabajo, y que ayude a asegurar que los productos y servicios son conformes con los requisitos especificados (la Norma ISO 9001 no requiere que la organización produzca información documentada que contenga todos los detalles que un operador competente debería conocer).
- b) cualquier recurso de seguimiento y medición necesario; se podrían identificar midiendo el equipo que se ha calibrado para hacer una determinada medición o un método prescrito para usarse en la prestación de un servicio;
- c) cualquier actividad de seguimiento y medición necesaria para asegurar que las salidas cumplen los requisitos del producto o servicio, como inspección de un producto en etapas determinadas, o el seguimiento de las llamadas al servicio al usuario;
- d) cualquier criterio necesario para la infraestructura (véase el apartado 7.1.3 de la Norma ISO 9001:2015) o el entorno de procesos (véase el apartado 7.1.4 de la Norma ISO 9001:2015);
- e) la necesidad de asegurar la competencia de las personas que realizan el trabajo (véase el apartado 7.2 de la Norma ISO 9001:2015), incluyendo consideraciones sobre cualquier

cualificación necesaria, como las de inspectores no destructivos, o licencias para la práctica médica;

- f) asegurarse de que se validan los procesos en los que las salidas no pueden verificarse con un seguimiento o medición posteriores (la validación es la confirmación, mediante la provisión de evidencias objetivas, de que se han cumplido los requisitos para un uso o aplicación específicos esperados); los ejemplos de procesos en los que las salidas resultantes no pueden verificarse mediante inspección posterior pueden incluir ciertos tipos de tratamientos de superficies, respuestas de emergencia, o acciones de contingencia como aterrizar un avión;
- g) la organización debería tomar acciones para prevenir errores humanos, como: limitar los horarios de trabajo excesivos, establecer medidas apropiadas para fomentar un ambiente de trabajo adecuado, proporcionar formación e instrucciones adecuadas, automatizar procesos, requerir una entrada electrónica doble para la información crítica, poner a disposición dispositivos para evitar el uso de herramientas incorrectas, evitar distracciones para las personas (como dispositivos electrónicos personales), rotación de puestos, requerir completar toda la información antes de enviarla;
- h) la implementación de controles para las actividades de liberación, entrega, y posteriores a la entrega; esto variará dependiendo de la organización, pero típicamente incluye acciones como una inspección final, mantenimiento o garantía.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La intención de este apartado es asegurar que la organización usa la identificación y trazabilidad a fin de ser capaz de determinar los procesos, productos y servicios que podrían verse afectados por salidas potencialmente no conformes a lo largo de los procesos de producción y

servicio de entrega. Las organizaciones deberían usar distintos métodos para identificar las salidas dependiendo de la naturaleza del producto o servicio. Al seleccionar un método de identificación, la organización debería considerar:

- a) el motivo por el que la salida necesita identificarse, como requisitos legales y reglamentarios;
- b) en qué etapas del proceso se hace la identificación, y la manera en que se hace.
- c) Las razones para tener identificación y trazabilidad varían.
- d) En algunas industrias, la identificación y la trazabilidad son requisitos especificados por reglamentaciones o contratos.

Los métodos de identificación variarán dependiendo de la naturaleza de las salidas, por ejemplo,

- a) puede utilizarse un código, título o combinación de ambos para identificar un contrato o una orden de compra;
- b) un número de pieza o marcado permanente o etiqueta en una parte física de un producto;
- c) un signo físico visible que indica la prestación de un servicio, como la limpieza en un hotel;
- d) un sistema para nombrar ficheros para información documentada electrónica.

Cuando haya un requisito de poder trazar las salidas, la organización debería asegurarse de que se conserva y mantiene la información documentada relevante sobre las salidas del proceso identificado. En la investigación de las no conformidades de un proceso, producto o servicio, o como resultado de requisitos legales o reglamentarios.

La Norma ISO 10007 proporciona consejos adicionales sobre la gestión de la configuración.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los usuarios o proveedores externos

La intención de este apartado es asegurar que se protege la propiedad que no pertenece a la organización pero que está bajo el control de la organización.

La propiedad del usuario es propiedad que se incorpora o se usa en la producción de productos o la provisión de un servicio. La propiedad de los proveedores externos es propiedad que se proporciona a la organización para usarse para un fin (por ejemplo, equipo que se usa para elaborar los carnets de usuarios, o datos personales).

La propiedad puede ser tangible o intangible (por ejemplo, materiales, herramientas, instalaciones del usuario, propiedad intelectual o datos personales).

Las acciones que la organización debería tomar para protegerla dependerán del tipo de propiedad).

El dueño de la propiedad debería identificarse claramente, y darse a conocer dentro de la organización, según aplique. Esto podría hacerse mediante una identificación en el producto o manteniendo la propiedad del usuario en un área separada, o limitando el acceso a la propiedad intelectual.

Es importante verificar la propiedad cuando la organización toma control sobre ella (por ejemplo, el estado o la condición física, la precisión de los datos personales). Esta verificación variará según los requisitos del usuario o de los proveedores externos.

El motivo por el que se requiere información documentada en este apartado es para asegurar que la información relevante puede usarse para garantizar que se informa de manera precisa al usuario o proveedor externo si la propiedad se pierde, se daña, o se descubre de alguna manera que no es apta para el uso o no puede usarse.

8.5.4 Preservación

La intención de este apartado es asegurar que las salidas y productos y servicios se preservan en todas las etapas durante la producción y la prestación del servicio.

La organización debería determinar las salidas que pueden deteriorar o degradar y afectar a la conformidad del producto o servicio, e implementar métodos de preservación apropiados.

Dependiendo de la naturaleza de las operaciones, puede ser necesario determinar métodos de preservación para cualquier parte o componente que vaya a incorporarse en el producto final o para equipos o información crítica para la provisión de un servicio.

Existe un número de áreas donde se tratan problemas que pueden afectar a la calidad del producto o servicio.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La intención de este apartado es asegurar que la organización cumple los requisitos pertinentes después de que se entregue un producto o servicio, reconociendo que la responsabilidad de la organización no termina necesariamente con la entrega. Al determinar las actividades posteriores a la entrega, la organización debería considerar los requisitos conocidos (por ejemplo, los requisitos legales y reglamentarios o los requisitos del usuario) y también tener en cuenta la posibilidad de que el producto o servicio no tenga el desempeño previsto y que se pudieran requerir acciones adicionales. El riesgo de la insatisfacción del usuario o la pérdida de una oportunidad potencial aumentan si la organización no tiene en cuenta las actividades potenciales y establecidas posteriores a la entrega.

Los ejemplos de actividades posteriores a la entrega incluyen:

- a) vinculación con los usuarios para determinar si los productos o servicios fueron satisfactorios;
- b) instalación in situ de equipos y retirada del equipo antiguo del usuario;

- c) acuerdos contractuales como garantías o soporte técnico;
- d) acceso del usuario a información en línea relacionada con la entrega de un producto o servicio.
- e) autenticación del producto;
- f) vendedor de computador al por menor que provee servicio de soporte técnico telefónicamente.

8.5.6 Control de los cambios

La intención de este apartado es asegurar que la organización revisa y controla los cambios que suceden durante la producción y la prestación del servicio, en línea con las provisiones determinadas durante la planificación del sistema de gestión de la calidad (véase el apartado 6.3 de la Norma ISO 9001:2015). Las acciones determinadas para tratar dichos cambios deberían centrarse en asegurar que las salidas, productos y servicios continuarán cumpliendo los requisitos aplicables.

Este apartado trata sobre los cambios que suceden durante la producción y prestación del servicio que afectan a la conformidad con los requisitos. La organización debería asegurarse de que se mantiene la integridad de la producción y de la prestación del servicio, controlando estos cambios y revisando las acciones tomadas y la manera en que esto afecta a los controles implementados de acuerdo con el apartado 8.5.1 de la Norma ISO 9001:2015.

Los cambios propuestos deberían examinarse en todas las etapas de la operación antes de introducirlos.

Los motivos de un cambio pueden variar; por ejemplo, la necesidad de un cambio puede iniciarla un proveedor externo (por ejemplo, retrasos en la entrega o cuestiones de calidad), una

cuestión interna (por ejemplo, fallo de un equipo crítico, salidas no conformes recurrentes) o una cuestión externa (por ejemplo, requisitos del usuario o legales y reglamentarios nuevos o modificados).

En algunos casos, los resultados de la implementación del cambio pueden convertirse en una entrada para las actividades de diseño y desarrollo (véanse los apartados 8.3.1 y 8.3.6 de la Norma ISO 9001:2015).

La organización debería determinar la información documentada a conservar y el formato en que debería guardarse; los ejemplos incluyen:

- a) actas de las actividades de revisión;
- b) resultados y verificación de la validación;
- c) descripción del cambio;
- d) detalles de las personas que autorizan el cambio (considerando al usuario según sea necesario).

8.6 liberación de los productos y servicios

La intención de este apartado es asegurar que los productos y servicios son conformes con todos los requisitos aplicables antes de entregarse al usuario (véase el apartado 8.1 de la Norma ISO 9001:2015).

La organización debería obtener la aprobación de una autoridad pertinente cuando las disposiciones planificadas no se han cumplido; en algunos casos, esta autoridad podría ser el usuario. La organización debería considerar establecer criterios para situaciones en las que es necesario obtener una aprobación del usuario. En estos casos, podrían aplicarse los requisitos para salidas no conformes (véase el apartado 8.7 de la Norma ISO 9001:2015).

Las personas que autorizan la liberación final del producto o servicio deberían estar definidas adecuadamente mediante, por ejemplo, la descripción de su puesto o su nivel de autoridad, y deberían ser trazables. Esto puede lograrse mediante la conservación de información documentada que, por ejemplo,

- a) aporte la firma de la persona que lo autoriza;
- b) detalle una autorización global para la liberación automática de productos al completar ciertos criterios.

8.7 control de las salidas no conformes

8.7.1 La intención de este apartado es prevenir la entrega involuntaria o el uso de salidas no conformes (en todas las etapas de la producción y de la prestación del servicio).

Al determinar una salida no conforme, la organización debería tomar las acciones apropiadas basadas en su efecto en la conformidad del producto y servicio. Las acciones variarán según la naturaleza de la salida no conforme, como notificar al usuario cuando se determine una cuestión de seguridad o de funcionalidad, frente a una cuestión menor que se determina durante la producción que puede corregirse antes de la entrega.

Hay varias maneras de tratar las salidas no conformes. Para los puntos a) a d) del apartado 8.7.1 de la Norma ISO 9001:2015, la organización podría usar un enfoque que aplique más de uno de los siguientes métodos:

- a) corregir la no conformidad reprocesando o reparando;
- b) separar, confinar, devolver o suspender el suministro de productos y servicios; las organizaciones deberían asegurarse de que los productos y servicios se identifican

claramente a fin de prevenir que se proporcionen al usuario las salidas no conformes de manera involuntaria; esto podría incluir algún tipo de etiqueta o ubicación física;

c) informar al usuario según la severidad de la no conformidad de la salida o de los requisitos del usuario; esto podría hacerse de manera que el usuario pueda tomar acciones si la salida no conforme ya se ha entregado, o para dirigir a la organización sobre las acciones que se requieren; los ejemplos de las acciones a tomar con los usuarios incluyen:

- 1) retiradas;
- 2) suspensión o retirada de los productos o servicios afectados;
- 3) volver a procesarlo;
- 4) eliminar o reducir la no conformidad a un nivel aceptable acordado;
- 5) eliminar la no conformidad del proceso en su totalidad;

d) en algunas ocasiones podría requerirse obtener una autorización bajo concesión (dicha concesión podría otorgarla una persona autorizada en la organización, como un ingeniero o un supervisor, o el usuario); si dichos controles no son posibles, dependiendo de la naturaleza de la no conformidad, podría firmarse un acuerdo con el usuario para permitir el uso del producto o servicio no conforme (en esta situación debería darse una autorización de las personas apropiadas, o cuando sea pertinente, del usuario).

Cuando se corrigen las salidas no conformes después de su detección, deberían verificarse. Esto puede incluir la inspección de un producto corregido o la verificación del desempeño después de que se haya hecho una corrección a un proceso de prestación de servicios.

En el caso de procesos de prestación de servicios que impliquen directamente al usuario, las salidas no conformes podrían detectarse solamente durante la prestación del servicio, o inmediatamente después. La intención del requisito de tomar las acciones apropiadas sigue

aplicando, por ejemplo, proporcionando el servicio de nuevo, corrigiendo los resultados no esperados o compensando al usuario.

Cuando se necesiten acciones adicionales (por ejemplo, para responder a quejas y prevenir que vuelva a suceder), deberían aplicarse los requisitos de acciones correctivas (véase el apartado 10.2 de la Norma ISO 9001:2015).

8.7.2 La intención de este apartado es asegurar que la organización conserva la información documentada relativa a:

- a) las salidas no conformes, en todas las etapas de la producción y de la prestación del servicio;
- b) las acciones tomadas para corregir las no conformidades;
- c) las personas que tienen la responsabilidad de aprobar la liberación de productos o servicios no conformes.

Conservar la información documentada puede ayudar a asegurar que: los procesos se mejoran y optimizan; las instrucciones de trabajo, procesos y procedimientos corregidos se detallan para su uso futuro; la información se comunica a las personas pertinentes tanto dentro de la organización como externamente (véase el apartado 8.2.1 de la Norma ISO 9001:2015). Esta información documentada también puede usarse como base para el análisis de tendencias en no conformidades.

La organización debería asegurarse de que la información documentada conservada incluye detalles de la no conformidad, de las acciones tomadas para corregir, mitigar o comunicarla, de cualquier concesión obtenida (por ejemplo, acuerdos con el usuario de que el libro o revista puede usarse a pesar de no estar en perfecto estado) y de la persona que autoriza las acciones tomadas.

Los ejemplos de información documentada pueden incluir:

- a) bases de datos con información sobre las salidas no conformes;
- b) formularios completos que se conservan con el producto;
- c) el sistema de producción que conserva información sobre el suministro de los productos y servicios;
- d) una aplicación móvil.

5.6. CLAUSULA 9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

“La intención de este apartado es asegurar que la organización realiza el seguimiento, medición, análisis y evaluación, para permitir a la organización determinar si se están logrando los resultados previstos”. (ISO, 9002:2017, p 27).

La Norma ISO 9001 requiere que la organización determine aquello de lo que necesita hacer el seguimiento y medición, y los métodos usados para analizar y evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Cuando se considera el desempeño y la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, “desempeño” son los resultados medibles de la organización, y “eficacia” es el grado en el que se realizan las actividades planificadas y en el que se logran los resultados planificados.

“Al determinar aquello de lo que se necesita hacer el seguimiento y/o medición, la organización debería tener en cuenta las acciones requeridas en otros apartados, como las acciones para establecer el sistema de gestión de la calidad y sus procesos (véase el apartado 4.4 de la Norma

ISO 9001:2015), los objetivos de la calidad (véase el apartado 6.2.1 de la Norma ISO 9001:2015), la planificación y el control operacional (véase el apartado 8.1 de la Norma ISO 9001:2015), la satisfacción del usuario (véase el apartado 9.1.2 de la Norma ISO 9001:2015), el análisis y evaluación (véase el apartado 9.1.3 de la Norma ISO 9001:2015), las auditorías internas (véase el apartado 9.2 de la Norma ISO 9001:2015) y la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3 de la Norma ISO 9001:2015). La organización debería determinar entonces la manera en que se llevarán a cabo el seguimiento, medición, análisis y evaluación, y los recursos (véase el apartado 7.1.5 de la Norma ISO 9001:2015) que se necesitarán.” (ISO, 9002:2017, p 31).

La organización también debería decidir qué información documentada necesitará conservarse como evidencia de los resultados del seguimiento, medición, análisis y evaluación. Esta información documentada es habitualmente la misma información documentada que se requiere en otros apartados de la Norma ISO 9001:2015, como en los de revisión por la dirección.

9.1.2 Satisfacción del usuario

La intención de este apartado es centrarse en el seguimiento de la retroalimentación del usuario para evaluar la satisfacción del usuario y para determinar oportunidades de mejora. Proporciona un enfoque para entender las percepciones de los usuarios sobre los productos y servicios de la organización, y si se han cumplido las necesidades y expectativas.

Las organizaciones deberían considerar diferentes métodos para obtener información basados en el tipo de usuario (por ejemplo, encuestas, organización a organización, organización a usuario, servicio público, gobierno, comercio electrónico). Las organizaciones necesitarán determinar los métodos que desean usar, dependiendo de la naturaleza de sus operaciones.

Estos métodos pueden incluir, pero no se limitan a:

- a) encuestas de opinión;

- b) comunicación con el usuario (véase el apartado 8.2.1 de la Norma ISO 9001:2015);
- c) datos de usuario sobre productos entregados o calidad de servicio;
- d) análisis de cuota de mercado;
- e) felicitaciones;
- f) quejas;
- g) reclamaciones de garantía;
- h) informes de distribuidores;
- i) medios sociales, como páginas web y foros;
- j) consultas sobre facturas;
- k) información publicada, como en periódicos o revistas.

La organización debería determinar los usuarios de los que quiere solicitar retroalimentación sobre la satisfacción del usuario, y la manera en que hará el seguimiento de la información. La organización puede elegir solicitar la retroalimentación de cada usuario al terminar una transacción o usar una muestra representativa basándose en un número objetivo de ventas, usuarios con pedidos recurrentes, o nuevos usuarios. Esto puede hacerse de manera continua o a una frecuencia establecida por la organización.

La organización debería ser capaz de determinar el grado de satisfacción del usuario después de analizar y evaluar los resultados, y de tomar acciones basándose en esta información. Esta información debería ser una entrada a la revisión por la dirección y usarse para determinar si son necesarias acciones para mejorar la satisfacción del usuario.

9.1.3 Análisis y evaluación

La intención de este apartado es que la organización analice y evalúe los datos y la información de los resultados del seguimiento y medición a fin de determinar si los procesos, productos y

servicios cumplen los requisitos, y determinar cualquier acción necesaria y las oportunidades de mejora.

La organización debería determinar los datos apropiados para revisar. La selección de los datos debería asegurar que los resultados del análisis y evaluación pueden establecerse para evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y determinar la necesidad de cualquier mejora.

Los ejemplos de fuentes de datos pueden incluir, pero no se limitan a:

- a) producto: volumen de producción; conformidad con requisitos específicos (por ejemplo, del usuario, legales, reglamentarios); ratio de no conformidades; desechos y reprocesos; entregas a tiempo; cumplimiento de pedidos;
- b) desempeño del servicio: tiempos de espera; indicación de resoluciones de las cuestiones de usuario; facilidad de acceso; limpieza; gestión; simpatía;
- c) resultados del seguimiento de la percepción del usuario;
- d) entrega de proyectos según lo planificado (por ejemplo, presupuestos y calendarios);
- e) revisión de los puntos de acción sobre riesgos y oportunidades (por ejemplo, actas de reuniones);
- f) entrega a tiempo y calidad (por ejemplo, rechazos) de los proveedores externos;
- g) estado de los objetivos de la calidad.

La organización debería tener en cuenta la frecuencia con la que analizará y evaluará los datos que ayudarán a determinar las áreas de mejora. Esto puede depender de la habilidad de la organización para recuperar información electrónicamente frente a una preparación manual de los datos. La organización debería asegurarse de que los métodos y la calidad de los datos (por

ejemplo, representativos, no sesgados, completos, precisos, útiles) proporcionan información útil para las decisiones de la dirección. Las técnicas estadísticas pueden ser herramientas útiles para los procesos de análisis y evaluación.

Las salidas del análisis y evaluación toman a menudo la forma de información documentada como análisis de tendencias o informes, cuadros de mando integral, paneles de control, y se convierten en una entrada para la revisión por la dirección o para reuniones que consideren esa salida. Por este motivo, debería estar en un formato que permita determinar si es necesario tomar acciones para mejorar el sistema de gestión de la calidad. Aunque el análisis y la evaluación se relacionan a menudo con la revisión por la dirección, la organización debería determinar la frecuencia adecuada para evaluar y analizar la información. Algunas organizaciones podrían elegir realizar este análisis más a menudo, como mediante reuniones diarias.

9.2 auditoría interna

9.2.1 La intención de este apartado es obtener información mediante auditorías internas sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad desde un punto de vista imparcial, para asegurarse de que se han completado las disposiciones planificadas y que el sistema de gestión de la calidad se ha implementado eficazmente y se mantiene.

Las auditorías internas pueden usarse para determinar si el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la Norma ISO 9001 y los requisitos de la organización. Los métodos de auditoría deberían incluir observación directa del proceso, entrevistas con las personas pertinentes, y el examen de la información documentada (como procedimientos internos, dibujos, especificaciones, normas; requisitos del usuario; requisitos legales y reglamentarios; y en sistemas de gestión empresarial). Aunque la organización debería tratar siempre de garantizar que su

sistema de gestión de la calidad es conforme con todos los requisitos de la Norma ISO 9001, no hay un requisito para cada apartado de la Norma ISO 9001, o proceso en el sistema de gestión de la calidad, a evaluar en cada auditoría.

9.2.2 La intención de este apartado es asegurar que la organización establece, implementa y mantiene un programa de auditorías. En algunos casos, cuando la organización tiene varias sedes, la organización puede establecer un programa de auditorías para cada ubicación específica. El programa de auditorías establece disposiciones para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un intervalo de tiempo específico y debería dirigirse a garantizar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

El programa de auditorías debería indicar la frecuencia con la que la organización realizará auditorías (por ejemplo, mensualmente, trimestralmente, anualmente, o de acuerdo a un calendario que es diferente para áreas o procesos a lo largo del año). Al determinar la frecuencia, la organización debería aplicar el pensamiento basado en riesgos y tener en cuenta la frecuencia con la que el proceso se desempeña, lo maduro o complejo que es el proceso, cualquier cambio en el proceso, y los objetivos del programa de auditorías. Por ejemplo, los procesos más maduros posiblemente requieren auditorías internas menos frecuentes. Los procesos más complejos pueden requerir auditorías internas más frecuentes. Una lista de entradas a considerar al planificar las auditorías internas incluye, pero no se limita a:

- a) importancia de los procesos;
- b) prioridades de la dirección;
- c) desempeño de los procesos;
- d) cambios que afectan a la organización;
- e) resultados de auditorías previas (por ejemplo, el histórico de problemas);

- f) tendencias en las quejas de los usuarios;
- g) cuestiones legales y reglamentarias.

Los programas de auditorías internas de la organización también deberían definir los métodos a usar en las auditorías; estos métodos pueden incluir entrevistas, observaciones, muestreo y revisiones de la información. Como mejor práctica, la organización debería planificar y realizar auditorías de acuerdo con los requisitos de su sistema de gestión de la calidad, por proyecto o proceso, en vez de por los apartados específicos de la Norma ISO 9001.

Al asignar personas para realizar las auditorías, la organización debería asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. En algunos casos, específicamente en organizaciones más pequeñas o en áreas de la organización donde se requiere un conocimiento específico del puesto de trabajo, puede ser necesario que una persona audite su propio trabajo. En esta situación, la organización podría hacer que el auditor interno trabaje con un compañero, o que un homólogo o un gerente revisen sus resultados, para garantizar que los resultados son imparciales. La organización también podría considerar obtener recursos de un proveedor externo, como una universidad, un auditor externo u otra organización.

Como parte de la actividad de planificación, la organización debería determinar los criterios y el alcance de las auditorías internas. Los criterios de auditoría pueden definirse por normas o requisitos específicos, y el alcance de la auditoría puede incluir departamentos, líneas de producto, procesos o instalaciones específicos. Si la organización ha implementado un sistema de gestión que trata más de una norma de sistemas de gestión con requisitos similares, puede ser útil para la organización realizar auditorías combinadas (por ejemplo, para un sistema de gestión integrado o combinado) a fin de reducir la redundancia. Esta información se presenta típicamente en un plan de auditorías (es decir, el plan detallado para realizar una auditoría específica).

Tras completar la auditoría interna, los resultados deberían presentarse en un informe a la dirección pertinente. Basándose en los resultados, pueden ser necesarias correcciones adecuadas y acciones correctivas. La organización puede elegir establecer criterios para cuando se requiere una acción correctiva, basándose en factores como la gravedad de una no conformidad. Típicamente, la organización establece un tiempo para responder y corregir las no conformidades y tomar acciones correctivas, a fin de asegurar que se implementan eficazmente y a tiempo.

Para añadir valor durante las auditorías internas, puede ser posible observar condiciones que cumplen los requisitos, pero que podrían representar una debilidad potencial en el sistema de gestión de la calidad; de manera alternativa, las oportunidades de mejora podrían determinarse basándose en las experiencias de otras auditorías y prácticas internas observadas en otros procesos o ubicaciones. En tales casos, si la organización incluye esta información en el informe de auditoría, puede proporcionar a la dirección la información para decidir si es apropiado iniciar acciones para la mejora.

Se requiere que la organización conserve información documentada para proporcionar evidencias de que el programa de auditorías se está implementando y de los resultados de la auditoría. Los ejemplos de resultados de la auditoría pueden incluir informes de auditoría, evidencias de correcciones o de las acciones correctivas tomadas (por ejemplo, formación, información documentada actualizada). Los resultados de la auditoría interna son necesarios como entrada para la revisión por la dirección.

9.3 revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

La intención de este apartado es asegurar que la alta dirección realice revisiones por la dirección. Esta es una actividad que la alta dirección debería realizar en consonancia con la dirección

estratégica de la organización. Su propósito es revisar información sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad a fin de determinar si es:

- a) idóneo – ¿sigue siendo apto para su propósito?
- b) adecuado – ¿sigue siendo suficiente?
- c) eficaz – ¿sigue logrando los resultados previstos?

La revisión por la dirección debería hacerse a intervalos planificados; esto podría ser de manera diaria, semanal, mensual, trimestral, semestral o anual. Algunas actividades de la revisión por la dirección pueden realizarse en varios niveles de la organización, con tal de que los resultados se pongan a disposición de la alta dirección. No se requiere que todas las entradas de la revisión por la dirección se traten al mismo tiempo, sino que pueden tratarse durante revisiones por la dirección secuenciales; la organización debería tratar la manera en que asegurará que se cumplen todos los requisitos de la revisión por la dirección de la Norma ISO 9001. La organización puede realizar revisiones por la dirección como una actividad independiente o en combinación con actividades relacionadas (por ejemplo, reuniones, informes).

El calendario de las revisiones por la dirección puede organizarse para que coincida con otras actividades de negocio (por ejemplo, planificación estratégica, planificación de negocio, reuniones anuales, reuniones operacionales, otras revisiones de normas de sistemas de gestión) para añadir valor y para evitar múltiples reuniones redundantes.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La intención de este apartado es establecer las entradas que una organización necesita considerar al evaluar el desempeño y eficacia de su sistema de gestión de la calidad.

Las entradas de la revisión por la dirección están directamente relacionadas con los requisitos de otros apartados de la Norma ISO 9001; esto incluye el análisis y evaluación de datos (véase el apartado 9.1.3 de la Norma ISO 9001:2015). Las entradas deberían usarse para determinar tendencias a fin de tomar decisiones y tomar acciones relacionadas con el sistema de gestión de la calidad. Para los puntos a) a f) del apartado 9.3.2 de la Norma ISO 9001:2015, deberían considerarse las siguientes entradas a la revisión por la dirección:

- a) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;
- b) cambios en las cuestiones externas e internas (véase el apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2015);
- c) información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad:
 - 1) satisfacción del usuario (véase el apartado 9.1.2 de la Norma ISO 9001:2015) y retroalimentación de otras partes interesadas pertinentes (véase el apartado 4.2 de la Norma ISO 9001:2015);
 - 2) el grado en el que se han cumplido los objetivos de la calidad (véase el apartado 6.2 de la Norma ISO 9001:2015);
 - 3) el desempeño de los procesos y la conformidad de los productos y servicios (véanse los apartados 4.4 y 8.6 de la Norma ISO 9001:2015);
 - 4) las no conformidades y las acciones correctivas (véase el apartado 10.2 de la Norma ISO 9001:2015);
 - 5) los resultados del seguimiento y la medición (véase el apartado 9.1.1 de la Norma ISO 9001:2015);

- 6) los resultados de auditorías, incluyendo, según proceda, los resultados de las auditorías internas (véase el apartado 9.2 de la Norma ISO 9001:2015), del usuario, de organismos reglamentarios, o de organismos de certificación;
- 7) el desempeño de los proveedores externos (véase el apartado 8.4 de la Norma ISO 9001:2015);
- d) la adecuación de los recursos (véase el apartado 7.1 de la Norma ISO 9001:2015);
- e) la eficacia de las acciones tomadas para tratar los riesgos y oportunidades (véase el apartado 6.1 de la Norma ISO 9001:2015);
- f) las oportunidades de mejora (véase el apartado 9.1.3 de la Norma ISO 9001:2015).

La organización puede incluir elementos adicionales en la revisión por la dirección (como la introducción de nuevos productos, resultados financieros, nuevas oportunidades de negocio, o información pertinente sobre problemas u oportunidades del campo o mercado en el que se usan los productos o se prestan los servicios), a fin de determinar si la organización es y seguirá siendo capaz de lograr sus resultados previstos. La revisión por la dirección también puede extenderse para cubrir otros requisitos de la Norma ISO 9001 para el seguimiento y la revisión de información (cómo en los apartados 4.1 y 4.2 de la Norma ISO 9001:2015).

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

La intención de este apartado es asegurar que la revisión por la dirección proporciona salidas e información sobre el desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad, y sobre todas las decisiones y acciones necesarias.

Las salidas de la revisión por la dirección incluyen decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades para la mejora (véase el apartado 10.1 de la Norma ISO 9001:2015), cambios necesarios en el sistema de gestión de la calidad (véase el apartado 6.3 de la Norma ISO

9001:2015), y recursos necesarios (véase el apartado 7.1 de la Norma ISO 9001:2015). El estado de las acciones identificadas durante la revisión por la dirección debería incluirse como una entrada para la siguiente actividad de revisión por la dirección. Hacer el seguimiento puede ayudar a garantizar que las acciones se toman de manera oportuna.

La organización debería conservar información documentada como evidencia de los resultados de la revisión por la dirección. Los ejemplos de información documentada incluyen presentaciones, actas de reuniones e informes.

5.7. CLAUSULA 10. MEJORA

10.1 generalidades

La intención de este apartado es asegurar que la organización determina oportunidades de mejora, además de planificar y realmente implementar acciones para lograr los resultados previstos y para mejorar la satisfacción del usuario. Las mejoras pueden ayudar a la organización a seguir cumpliendo los requisitos y expectativas del usuario, al mejorar sus productos y servicios, corregir o prevenir los efectos indeseados, y mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Existen distintos métodos para realizar la mejora, como: (ISO, 9002:2017, p 54).

- a) tomar acciones para evitar que las no conformidades vuelvan a suceder;
- b) actividades de mejora pequeñas pero continuas, realizadas en los procesos, productos y servicios existentes;

- c) proyectos que pueden conducir a cambios significativos en los procesos existentes, la implementación de nuevos procesos, productos o servicios, o la introducción de nuevas tecnologías o innovaciones disruptivas.

Los requisitos para las acciones correctivas (véase el apartado 10.2 de la Norma ISO 9001:2015) ayudan a determinar y eliminar las causas de las no conformidades, para prevenir que vuelvan a suceder.

La mejora continua (véase el apartado 10.3 de la Norma ISO 9001:2015) debería realizarse para mejorar el desempeño y para implementar las soluciones acordadas con las que se pretende lograr beneficios positivos.

Las acciones de mejora pueden implementarse en procesos, productos y servicios, así como en el sistema de gestión de la calidad.

10.2 no conformidad y acción correctiva

10.2.1 La intención de este apartado es asegurar que la organización gestiona las no conformidades y que implementa las acciones correctivas, de manera adecuada.

“Cuando sucede una no conformidad (incluyendo aquellas que surgen de una queja; de salidas identificadas no conformes [véase el apartado 8.7 de la Norma ISO 9001:2015]; problemas que surgen de los proveedores externos o de otras partes interesadas relevantes; los resultados de auditoría; o los efectos de cambios no planificados), la organización debería tomar acciones para investigar qué es lo que ha ido mal, para corregirlo si es posible, y para evitar que cuestiones similares vuelvan a suceder en el futuro. La organización debería procurar eliminar de manera permanente las causas y los efectos consecuentes de los problemas que podrían tener un impacto negativo en sus”: (ISO, 9002:2017, p 56).

- a) resultados;
- b) productos, servicios, procesos o sistema de gestión de la calidad;
- c) satisfacción de los usuarios.

Las fuentes potenciales de no conformidades y tipos de no conformidades incluyen, pero no se limitan a:

- a) hallazgos de auditorías internas o externas (véase el apartado 9.2 de la Norma ISO 9001:2015);
- b) resultados del seguimiento y medición (por ejemplo, inspecciones, defectos del producto o servicio);
- c) salidas no conformes (véase el apartado 8.7 de la Norma ISO 9001:2015);
- d) quejas del usuario;
- e) incumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios;
- f) problemas con los proveedores externos (por ejemplo, entrega a tiempo, controles de entrada);
- g) problemas identificados por los empleados (por ejemplo, mediante buzones de sugerencias);
- h) observaciones de los superiores o de las personas responsables o de las patrullas de proceso;
- i) reclamaciones de la garantía.

La organización debería tomar acciones para controlar o corregir cualquier no conformidad. Esto puede lograrse conteniendo el problema mientras la investigación continúa. Por ejemplo, la organización podría necesitar ponerse en contacto con los usuarios o los proveedores externos

para que tomen conciencia de una no conformidad y para proporcionar información sobre los efectos potenciales o reales sobre el producto proporcionado o el servicio prestado.

Al evaluar las acciones necesarias para una no conformidad, la organización podría considerar que podría haber casos en los que no pueda eliminarse la causa de una no conformidad, por lo que la organización debería considerar tomar acciones para ser capaz de detectar y minimizar los efectos de la no conformidad si volviera a suceder.

La organización debería revisar y analizar la no conformidad para determinar sus causas y si existe en alguna otra parte, o si es probable que se repita o que suceda potencialmente en otro proceso y/o parte de la organización. La organización debería determinar el alcance de las acciones que necesita tomar, basándose en el efecto potencial de la no conformidad. La organización debería implementar todas las acciones necesarias basándose en esta revisión.

Esto podría lograrse usando varios métodos como los siguientes, sin limitarse a ellos: análisis de causas raíz; las ocho disciplinas para la resolución de problemas (8D); el método de los cinco porqués; el análisis modal de fallos y efectos (AMFE); o diagramas de análisis de causa y efecto.

La organización debería revisar la eficacia de cualquier acción correctiva confirmando (mediante evidencias) que las acciones se han implementado o que se han hecho correcciones y como resultado de esto las no conformidades no se han repetido. Esto podría lograrse observando el desempeño de los procesos o revisando la información documentada. A fin de asegurar que la implementación eficaz puede verificarse, la organización debería dejar pasar una cantidad de tiempo apropiada antes de revisar las acciones tomadas; esto variará dependiendo de la complejidad y de las necesidades de recursos (por ejemplo, adquisición de equipos importantes) de las acciones necesarias para resolver la no conformidad.

La organización debería determinar si los efectos de las acciones correctivas tomadas en un área podrían potencialmente causar efectos adversos en otra área de la organización, y planificar cualquier acción atenuante necesaria antes de la implementación.

Después de la revisión de las acciones correctivas, la organización debería considerar si hay riesgos u oportunidades que no se han determinado anteriormente, o si las acciones para los riesgos y oportunidades no se trataron eficazmente durante la planificación (véase el apartado 6.1 de la Norma ISO 9001:2015). La planificación debería actualizarse según sea necesario.

Al tomar acciones para tratar las causas de una no conformidad, la organización también debería considerar la necesidad de cambios en los procesos dentro del sistema de gestión de la calidad.

10.2.2 La intención de este apartado es asegurar que la organización conserva información documentada a fin de proporcionar evidencias de que se han completado las correcciones o las acciones correctivas requeridas.

La organización debería conservar la información documentada apropiada para mostrar las correcciones o acciones correctivas que se tomaron, incluyendo detalles relacionados con la no conformidad (por ejemplo, la declaración de no conformidad, la severidad de la no conformidad, el análisis de causas raíz, las correcciones y acciones correctivas planificadas); los ejemplos incluyen formularios o bases de datos de acciones correctivas.

La organización también debería conservar información documentada de los resultados de cualquier acción correctiva tomada. Esto podría incluir evidencias que demuestren las acciones, como recopilación de datos, ensayos, informes, cambios realizados a la información documentada, desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

10.3 mejora continua

La intención de este apartado es asegurar que la organización mejora continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia de su sistema de gestión de la calidad.

La mejora continua puede incluir acciones para incrementar la coherencia de las salidas, productos y servicios, a fin de incrementar el nivel de salidas conformes, mejorar la capacidad de los procesos y reducir las variaciones en los procesos. Esto se hace para mejorar el desempeño de la organización y beneficiar a sus usuarios y partes interesadas pertinentes.

La organización debería considerar los resultados del análisis y evaluación (véase el apartado 9.1.3 de la Norma ISO 9001:2015) y la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3 de la Norma ISO 9001:2015) para determinar si son necesarias acciones de mejora continua. La organización debería tener en cuenta aquellas acciones necesarias para mejorar la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Existen varias metodologías y herramientas que la organización puede considerar para realizar actividades de mejora continua (kaizen). Los ejemplos pueden incluir, pero no se limitan a: metodologías Seis Sigma; iniciativas “Lean”; los estudios comparativos con las mejores prácticas (benchmarking), y el uso de modelos de autoevaluación.

CAPÍTULO VI: DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

En este capítulo se muestran los formatos propuestos para la documentación general del SGC. Para el abordaje de este capítulo se utilizará la norma ISO 10013:2004 la cual se encarga de las directrices que se deben considerar para la elaboración de la documentación.

“La forma de organizar la documentación del sistema de gestión de la calidad normalmente sigue los procesos de la organización o la estructura de la norma de calidad aplicable, o una combinación de ambas. Puede utilizarse cualquier otra forma de organizarla que satisfaga las necesidades de la organización. La estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad puede describirse en forma jerárquica. Esta estructura facilita la distribución, conservación y entendimiento de la documentación” (ISO, 10013, p.3).

“Los propósitos y beneficios de tener documentado el sistema de gestión de la calidad para una organización incluye, pero no están limitados a, los siguientes” (ISO, 10013, p.5).

- a) Describir el sistema de gestión de la calidad de la organización
- b) Proveer información para grupos de funciones relacionadas, de manera tal que puedan entender mejor las interrelaciones.
- c) Comunicar a los empleados el compromiso de la dirección con la calidad.
- d) Ayudar a los empleados a comprender su función dentro de la organización, dándoles así un mayor sentido del propósito e importancia de su trabajo.
- e) Facilitar el entendimiento mutuo entre los empleados y la dirección.
- f) Proveer una base para las expectativas del desempeño del trabajo.

- g) Declarar la forma en que se llevarán a cabo las actividades para lograr los requisitos especificados.
- h) Proveer evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido logrados.
- i) Proveer un marco de operación claro y eficiente.

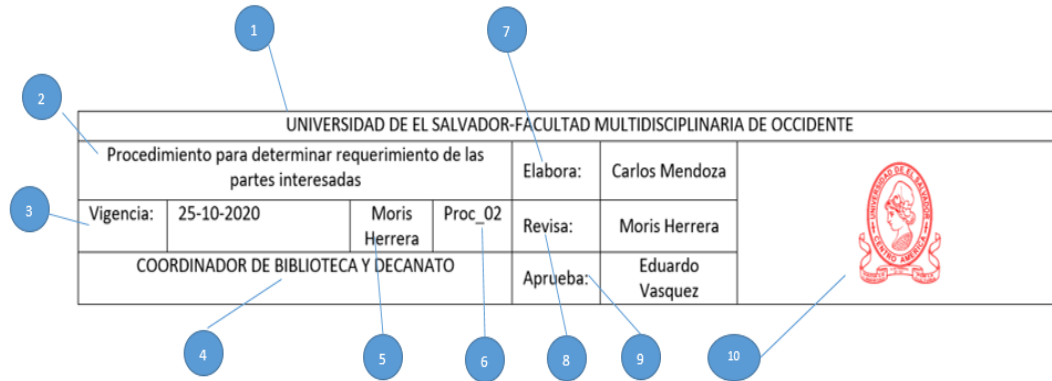
Las organizaciones que están en proceso de implementar, o que todavía no han implementado, un sistema de gestión de la calidad debería (ISO, 10013, p.11):

- a) Identificar los procesos necesarios para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad.
- b) Entender las interacciones entre estos procesos.
- c) Documentar los procesos en la extensión necesaria para asegurar su eficaz operación y control.

El análisis de los procesos debería ser la fuerza conductora para definir la cantidad de documentación necesaria para el sistema de gestión de calidad.

El encabezado propuesto para los formatos de la documentación cumple con los requerimientos de la norma ISO 10013:2004 y a continuación se muestra un ejemplo detallando los elementos de este:

Figura 12. Elementos del encabezado propuesto para la documentación del SGC en la biblioteca de la UES/FMO



Fuente: Elaboración propia

Tabla 13. Elementos del encabezado propuesto para la documentación del SGC en la biblioteca de la UES/FMO

Numeral	Función
1	Nombre de la Empresa
2	Nombre del documento
3	Vigencia del documento
4	Encargado de la custodia del documento
5	Jefe del área
6	Código del documento
7	Persona que elabora el documento
8	Persona encargada de la revisión del documento
9	Persona que aprueba el documento
10	Logo de la empresa

Fuente: Elaboración propia

A continuación, se muestran los formatos para los documentos generales para dar cumplimiento a las exigencias de la norma ISO 9001:2015. Para esto se tomaron en cuenta las siguientes consideraciones:

- La documentación presentada se basará en los requerimientos establecidos en la norma ISO 10013:2004.
- Los documentos a continuación muestran únicamente el diseño y el formato propuesto para su posterior utilización en una futura implementación por lo que estos no están llenados con la información que requieren.
- Los documentos están diseñados de forma genérica para que cualquiera de los miembros de la biblioteca pueda alimentarlos con la información necesaria al momento de la implementación del sistema de gestión.
- La documentación propuesta se mostrará en la sección de anexos de esta investigación.

A continuación, se muestra la tabla índice de los documentos a utilizar según cada capítulo y acápite de la norma ISO 9001:2015.

Tabla 14. Correspondencia de requerimientos por capítulo según anexos

Nombre del capítulo	Número y nombre de anexo
Capítulo 4	Anexo 1. Procedimiento para determinar el contexto de la organización y partes interesadas
	Anexo 2. Procedimiento para determinar los requerimientos de las partes interesadas
	Anexo 3. Manual para el control de documentos
Capítulo 5	Anexo 4. Acta de reuniones de comité del Sistema de Gestión de Calidad
	Anexo 5. Marco Legal
	Anexo 6. Manual de descripción de puestos de la biblioteca
Capítulo 6	Anexo 7. Plan de mejora continua

	Anexo 8. Manual de la gestión del cambio
Capítulo 7	Anexo 9. Formato para tratamiento, registro y seguimiento de no conformidades
	Anexo 10. Procedimiento para acciones correctivas y preventivas.
	Anexo 11. Registro de asistencia a capacitaciones
	Anexo 12. Registro para la evaluación de competencias de los empleados
Capítulo 8	Anexo 13. Proceso de cumplimiento de indicadores
	Anexo 14. Sistema de comunicación interna y externa
	Anexo 15. Solicitud de orden de compra para la biblioteca
	Anexo 16. Listado de proveedores aprobados
	Anexo 17. Registro de conformidad de los procesos
Capítulo 9	Anexo 18. Inventario de reclamos a proveedores
	Anexo 19 Proceso de evaluación a proveedores
	Anexo 20. Plan de auditoria
	Anexo 21. Informes de hallazgos de auditoria
Capítulo 10	Anexo 7. Plan de mejora continua
Diagnostico ISO 9001:2015	Anexo 22. Resultados lista de verificación basado en norma ISO 9001:2015 en la biblioteca de la UES/FMO

Fuente: Elaboración propia

CONCLUSIONES

- La guía práctica permitirá lograr una estandarización del sistema de la biblioteca de la UES/FMO, al generar una orientación documental que les facilite a ellos cumplir con los requerimientos solicitados por sus clientes y a la vez alinearse a la estructura ISO 9001:2015.
- Los formatos de documentos requeridos por la norma ISO 9001:2015 facilitaran aún más la implementación y entendimiento de la guía propuesta
- Los modelos metodológicos y herramientas definidas en la guía práctica ayudaran a que la biblioteca pueda dar cumplimiento a los requisitos normativos necesario para el ordenamiento, mapeo y estandarización de sus procesos.
- La implementación de un sistema de gestión de calidad permitirá a la biblioteca la eficientización de sus procesos, el resguardo de sus documentos y la proporción de un mejor servicio a sus usuarios.
- Se deberán definir las personas encargadas para la implementación de la guía dentro del departamento de biblioteca según sus capacidades y conocimientos con base en la norma ISO 9001:2015.

RECOMENDACIONES

El desarrollo de esta investigación permite sugerir a las autoridades de la Facultad Multidisciplinaria de Occidente de la Universidad de El Salvador tener en cuenta las siguientes recomendaciones:


- Aplicar la guía práctica para facilitar el cumplimiento a los requisitos normativos ISO.
- Al utilizar la guía verificar que no existan actualizaciones a la normativa ya que la misma está desarrollada en base a la Norma ISO 9001:2015
- Los documentos propuestos deben ser alimentados con información objetiva una vez se inicie la fase de implementación la cual estará a cargo de personal del departamento de la biblioteca.
- Conformar el comité de calidad necesario para las evaluaciones y seguimiento de resultados de auditoría interna en la norma ISO 9001:2015.
- Establecer un cronograma de actividades que permitan implementar los pasos de la guía para el SGC dentro de la biblioteca.
- Las altas autoridades de la Universidad deben mantener contacto constante con la biblioteca en materia de supervisión y seguimiento de la implementación de la guía del SGC.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ferrer, S. (1958). Temas de las reformas administrativas. *Investigación informativa*, (6), 8-18.
- Gallardo, Y. & Moreno, A. (1999). *Recolección de la información*. Colombia: Instituto Colombiano para el Fomento de la Educación Superior ICFES.
- Gobierno de la República de El Salvador (1983). *Constitución de la República de El Salvador*.
Gobierno de la República de El Salvador. D.C. N° 38, del 15 de diciembre de 1983, publicado en el D.O. N° 234, Tomo N° 281, del 16 de diciembre de 1983. Recuperado de: <https://pdba.georgetown.edu/Constitutions/ElSal/constitucion.pdf>
- Hernández Sampieri, R. (2014). *Metodología de la investigación*. (6 ed.). México: McGraw-Hill.
- Manterola, C. & Otzen, T. (2014). Estudios observacionales. Los diseños utilizados con mayor frecuencia en investigación clínica. *Int. J. Morphol.*32 (2). 654-645.
- Silva, R., H. (2015). *Aplicación de la teoría de investigación operativa a las operaciones militares en el nivel estratégico operacional* (tesis de pregrado).

ANEXOS

Anexo 1. Procedimiento para determinar el contexto de la organización y partes interesadas

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Procedimiento para determinar el contexto de la organización y partes interesadas			Elabora:	Carlos Mendoza		
Vigencia:	30 de octubre de 2018	Moris Herrera	Proce_01	Revisa:		Moris Herrera
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO			Aprobado:	Eduardo Vasquez		

ANALISIS DEL CONTEXTO

Para realizar la planeación estratégica de la organización, se requiere conocer: En primer lugar, el panorama general de la empresa dentro del medio en el cual se mueve, por lo cual se identificará las cuestiones externas (Oportunidades y amenazas) y las cuestiones internas (Fortalezas y debilidades), para luego hacer la respectiva valoración de los factores y su impacto dentro del SGC.

En segundo lugar, es importante considerar las necesidades y expectativas de las partes interesadas que afectan o se ven afectadas por las actividades de la organización.

A partir de un análisis de contexto, partiendo del DOFA y del conocimiento de las partes interesadas, se podrán identificar los riesgos y oportunidades del SGC y a su vez plantear sus respectivos planes de tratamiento y/o estrategias, encaminadas a convertir una amenaza en oportunidad, aprovechar una fortaleza, anticipar el efecto de una amenaza y prevenir el efecto de una debilidad.


Tabla 1: Proceso de planeación estratégica del SGC

INSUMOS		ACTIVIDAD	SALIDAS
Conocimiento de la organización y su contexto	Metodologías de contexto estratégico	Realizar la planeación estratégica de la organización	Plataforma estratégica
	Matriz de partes interesadas		Misión
			Visión
			Objetivos estratégicos
			Políticas del SGC
			Objetivos del SGC
			Riesgos y oportunidades identificados
Planes de tratamiento de riesgos y oportunidades			

Fuente: Elaboración propia

Análisis del Sector

El análisis del sector se desarrolla a partir de la metodología Perfil de Oportunidades y Amenazas del medio (POAM). Este diagnóstico se orienta a precisar las oportunidades y amenazas que afectan las capacidades o recursos fundamentales externos con las que se

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE					
Procedimiento para determinar el contexto de la organización y partes interesadas			Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2018	Moris Herrera	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO			Aprueba:	Eduardo Vasquez	

puede apoyar la empresa para enfrentar competitivamente su medio. Esos Recursos o capacidades pueden ser: Tecnológicos, económicos, geográficos, productivos y comerciales.

Búsqueda de información necesaria para identificar las cuestiones externas del sector.

Para iniciar el desarrollo de la identificación de las cuestiones externas, es necesario investigar e identificar los factores importantes del sector donde se desenvuelve la organización y preguntarse: ¿Cómo están las empresas (bibliotecas) del sector frente a los siguientes temas? El análisis del medio puede subdividirse en seis factores clave, los cuales se describen en la tabla siguiente:


Tabla 2: Factores del medio

FACTOR	DESCRIPCION
Económico	Se asocia principalmente al comportamiento de la economía, el flujo de dinero, bienes y servicios. A nivel nacional e internacional.
Político	Se refiere al uso asignación del poder, en relación con los gobiernos nacionales, departamentales o locales; los órganos de representación y decisión política (Normas, leyes, reglamentos), sistemas de gobierno, entre otros.
Social	Hace referencia a las creencias, los valores, los estilos de vida y las condiciones culturales y religiosas de las personas que rodean la organización.
Tecnológico	Se relaciona con todos los avances tecnológicos que pueden generar nuevos productos y servicios o mejorar la producción de los ya existentes.
Competitivo	Se refiere a los determinados por los productos, el mercado, la competencia, la calidad y el servicio.
Geográfico	Se asocia a la ubicación, espacio, topografía, clima, plantas, animales y recursos naturales.

Fuente: Elaboración propia

Evaluación de los aspectos de cada factor.

Los dueños de los diferentes procesos y la alta dirección pueden utilizar su conocimiento y experiencia para evaluar las variables de los factores (Económico, Político,

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Procedimiento para determinar el contexto de la organización y partes interesadas				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2018	Moria Herrera	Proc_01	Revisa:	Moria Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprobó:	Eduardo Vasquez	

Social, Tecnológico, Competitivo y Geográfico) e identificar cuales generen valor positivo o negativo frente al desempeño de la empresa y representen una oportunidad o amenaza.

Priorización y calificación de los factores externos.

Luego de identificar si el aspecto de cada factor representa una oportunidad o amenaza, se procede a calificar su importancia, en una escala de alto, medio o bajo; donde bajo es una oportunidad o amenaza menor y alto es una oportunidad o amenaza importante.

Tabla 3: Valoración de importancia de oportunidades y amenazas


	ESCALA	VALOR	DESCRIPCION
OPORTUNIDADES	ALTA	3	Muy Importante
	MEDIA	2	Considerable
	BAJA	1	Menor
AMENAZAS	ALTA	3	Muy Importante
	MEDIA	2	Considerable
	BAJA	1	Menor

Fuente: Elaboración propia

Calificación del impacto sobre el SGC.

Bajo los mismos lineamientos, se debe identificar el impacto sobre el Sistema de Gestión de calidad de cada oportunidad o amenaza de la biblioteca, en una escala de Alto, Medio o Bajo.

Anexo 2. Procedimiento para determinar los requerimientos de las partes interesadas

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Procedimiento para determinar requerimiento de las partes interesadas				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	25-10-2020	Moris Herrera	Proc_02	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

Plan de Acción tabla 1

Parámetro a mejorar	Responsable	Métrica a Mejorar	Objetivo	Tiempo de Ejecución	Indicador


1. Seguimiento y Control

Según los resultados de la medición de satisfacción, se elabora un plan de acción acorde a los objetivos de aumento de satisfacción planeados y se deben formular y planificar acciones específicas para aumentar la satisfacción de los usuarios

Luego del cumplimiento del Plan de Acción, se volverá a medir la satisfacción del cliente para evaluar el progreso y establecer nuevos objetivos con base en las necesidades de mejora mostradas por el usuario.

La tabla 1 deberá ser alimentada con la información obtenida del formato 4.1 de los requerimientos de las partes interesadas.

Anexo 3. Manual para el control de documentos

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Manual para el control de documentos				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2020	Moris Herrera	Proc_04	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

1. Objetivo

Describir y generalizar la elaboración de todos los documentos, con el fin de llevar un control detallado de todo lo que sucede dentro de la biblioteca; al igual se detalla la forma de recepción, control y respuesta de dichos documentos.

2. Alcance

Las instrucciones de este procedimiento se aplican a los documentos internos (Procedimientos, Manual de Funciones y Responsabilidades, Formatos e instructivos) y a los documentos externos (Leyes, Normas y Especificaciones) que hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad de los Procesos de la biblioteca


3. Definiciones:

- **Formato:** Documentos preestablecidos por el Sistema de Gestión de Calidad en donde se registra la información.
- **Información:** Datos que tienen validez e importancia para algún ente dentro de la biblioteca
- **Procedimiento:** Documento que describe paso a paso la manera de realizar alguna actividad.
- **Registros:** Documentos que contienen los resultados e información obtenidas, que evidencian las actividades desempeñadas, y sirven de soporte para alguna toma de decisión.
- **Copias Controladas:** Copias de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad que se encuentran dentro de las Instalaciones de la biblioteca, cumpliendo con los controles establecidos, conservación y buen uso por parte del usuario.
- **Copias No controladas:** Son copias de los documentos del sistema de Gestión de la Calidad cuya circulación no se controla.
- **Copias Obsoletas:** Son documentos del Sistema de Gestión de la Calidad cuya aplicabilidad y veracidad no es vigente.

4. Generalidades


El control de documentos permite tener un flujo de información eficiente tanto interna como externamente, por lo tanto, ayuda a mantener de manera adecuada los documentos actuales y a guardar los documentos obsoletos.

Al codificar los documentos se permite tener fácil acceso a los documentos vigentes, tener presentes las actualizaciones y desechar los obsoletos.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Manual para el control de documentos				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2020	Moris Herrera	Proc_04	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

CÓDIGO	TIPO DE DOCUMENTO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN	FECHA DE VIGENCIA	SOPORTE
RME_01	REGISTRO	REPORTE MENSUAL ESTADISTICO	PRODUCCION	1	30/OCT/2018	DIGITAL

Anexo 4. Acta de reuniones de comité del Sistema de Gestión de Calidad

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Acta de reuniones de comité de Sistema de Gestión de Calidad				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2020	Moris Herrera	Proc_06	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

Reunión autorizada por Director General

Lugar de convocatoria

Horario

Participantes


Acuerdos alcanzados

1. El alcance del SGC queda delimitado por el proceso definido por el comité de calidad y todos los procedimientos que dependen de éste.
2. La política de calidad involucra los siguientes factores
 - a. Elaboración de Pan de forma artesanal
 - b. La sede de operaciones físicas será determinada en el lugar establecido por la dirección
 - c. Mejora Continua de procesos a certificar
 - d. Superar las expectativas del cliente
 - e. Compromiso de la mejor calidad posible
 - f. Tomar como base un SGC
 - g. Capacitación constante del personal

Firmas

_____	_____	_____	_____
Director General	Gerente de Coordinación de Calidad	Miembros del consejo Directivo	Representación de los trabajadores

Anexo 5. Marco Legal

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
MARCO LEGAL				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2020	Moris Herrera	Proc_06	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

MARCO LEGAL

Constitución de la República de El Salvador

Derechos sociales

- **Sección Primera-Familia**

Art. 32.- La familia es la base fundamental de la sociedad y tendrá la protección del Estado, quien dictará la legislación necesaria y creará los organismos y servicios apropiados para su integración, bienestar y desarrollo social, cultural y económico (Const., 1983, art. 32).

Art. 36.- Los hijos nacidos dentro o fuera de matrimonio y los adoptivos, tienen iguales derechos frente a sus padres. Es obligación de éstos dar a sus hijos protección, asistencia, educación y seguridad. (Const., 1983, art. 36).


Sección Tercera-Educación, Ciencia y Cultura.

Art. 43.- El derecho a la educación y a la cultura es inherente a la persona humana; en consecuencia, es obligación y finalidad primordial del Estado su conservación, fomento y difusión (Const., 1983. Art., 43).

Art. 61.- La educación superior se regirá por una ley especial. La Universidad de El Salvador y las demás del Estado gozarán de autonomía en los aspectos docente, administrativo y económico. Deberán prestar un servicio social, respetando la libertad de cátedra. Se regirán por estatutos enmarcados dentro de dicha ley, la cual sentará los principios generales para su organización y funcionamiento. (Const., 1983. Art., 61).

Ley Orgánica de La Universidad de El Salvador.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR,
CONSIDERANDO: I.- Que conforme al artículo 61 de la Constitución de la República, la educación superior se regirá por una ley especial y que, la Universidad de El Salvador y las demás del Estado, gozarán de autonomía en los aspectos docente, administrativo y


UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
MARCO LEGAL				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2020	Moris Herrera	Proc_06	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

económico; deberán prestar un servicio social, respetando la libertad de cátedra, se regirán por estatutos enmarcados dentro de dicha ley, la cual sentará los principios generales para su organización y funcionamiento; se consignarán anualmente en el presupuesto del Estado las partidas destinadas al sostenimiento de las universidades estatales y las necesarias para asegurar y acrecentar su patrimonio; que estas instituciones estarán sujetas, de acuerdo a la ley, a la fiscalización del organismo estatal correspondiente; y que el Estado velará por el funcionamiento democrático de la educación superior y por su adecuado nivel académico; II.- Que el artículo 60 de la Ley de Educación Superior, establece que la Universidad de El Salvador, se regirá por su Ley Orgánica y demás disposiciones internas, en todo lo que no contrarie dicha Ley de Educación Superior; debiendo presentar por intermedio del Ministerio de Educación en un plazo máximo de dos años contados a partir de la vigencia de la susodicha Ley, el proyecto de sus nuevos instrumentos legales; III.- Que la Ley de Educación Superior, en su artículo 23, establece que las instituciones estatales de educación superior son corporaciones de derecho público, con personalidad jurídica y patrimonio propio; por lo que se hace necesario decretar una ley específica denominada Ley Orgánica de la Universidad de El Salvador, que será su estatuto normativo, conforme se establece en el referido artículo 61 de la Constitución; IV.- Que siendo necesario fortalecer la autonomía de la Universidad de El Salvador, dotándola de los mecanismos democráticos imprescindibles y de los recursos potenciales suficientes, para el sostenimiento de su desarrollo institucional, académico y científico; con el objeto de lograr la excelencia académica, el progreso de la educación superior en todo el país y el acceso de personas de todos los estratos sociales a las posibilidades de formación profesional decreta la *ley Orgánica de la Universidad de El Salvador*.

Capítulo I-Disposiciones Preliminares.


Art. 2.- La Universidad de El Salvador, que en el curso de esta Ley se denominará “la Universidad” o la “UES”, es una corporación de derecho público, creada para prestar servicios de educación superior, cuya existencia es reconocida por el artículo 61 de la Constitución de la República, con personalidad jurídica, patrimonio propio y con domicilio principal en la ciudad de San Salvador. (Ley Orgánica., 2001. Art., 2).

Anexo 6. Manual de descripción de puestos de la biblioteca

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Manual de Descripción de Puestos de la biblioteca				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2020	Moris Herrera	Proc_07	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	


I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO
NOMBRE DEL CARGO:
DEPENDENCIA JERÁRQUICA:
NÚMERO DE PERSONAS A CARGO:
NÚMERO DE CARGOS CON LA MISMA DENOMINACIÓN:
Generalidades del puesto:
III. FUNCIONES
Se deben de describir las funciones de cada puesto dentro de la biblioteca de la UES-FMO

Anexo 7. Plan de mejora continua

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE							
Plan de mejora continua				Elabora:	Carlos Mendoza		
Vigencia:	30 de octubre de 2020	Moris Herrera	Proc_08	Revisa:	Moris Herrera		
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez		


PLAN DE MEJORA CONTINUA								
VERSIÓN: 01		VIGENCIA: 30/10/18		CÓDIGO: SGC-04-001				
POLÍTICA	OBJETIVO DE CALIDAD	META AÑO		INDICADOR	RESPONSABLE	FECHA DE CUMPLIMIENTO	TIEMPO SEGUIMIENTO	PLAN DE ACCION
		2019	2020					

Anexo 8. Manual de la gestión del cambio

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Manual de Gestión del Cambio				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2020	Moris Herrera	Proc_08	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

Control	Responsable	Frecuencia	Evidencia
Identificar los cambios	Jefaturas o dueños de procesos	Cuando se identifique un cambio que afecta al Sistema de Gestión Integrado	Informe, comunicado, acta, correo electrónico
Plan de acción para efectuar los cambios	Jefaturas o dueños de procesos	Una vez se aprueben el cambio que afecta al Sistema de Gestión Integrado	Formatos asociados al procedimiento que aplique de acuerdo al cambio
Seguimiento a la implementación del cambio	Gerencia de Calidad	Mínimo una vez seis meses posterior a la implementación del plan de acción del cambio que afecta al Sistema de Gestión Integrado	Informe, comunicado, Formatos asociados al procedimiento que aplique de acuerdo al cambio


Anexo 9. Formato para tratamiento, registro y seguimiento de no conformidades

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Formato para tratamiento, registro y seguimiento de no conformidades				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2020	Moris Herrera	Proc_08	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

REGISTRO DE NO CONFORMIDADES		
Identificación de servicio No conforme		
Producto /servicio o nombre del proceso: PRESTAMO DE LIBROS	Producto, servicio o ID de proceso: 03344-PROD-334	...
Nombre de la persona que notificó la no conformidad:		Fecha: 11-11-2018
Retiro/Retirada de producto no conforme:		
Documento de referencia:		
Tratamiento de la No Conformidad		
Acción Correctiva (Sí/No):		


ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Identificar los productos y servicios no conformes y las causas que lo originan.	Responsables del procedimiento y jefes de proceso, administrador.
Registrar el producto o servicio no conforme Verificar y revisar los reportes del producto	JEFE DE BIBLIOTECA
Asignar responsabilidades al personal involucrado para la eliminación del producto o servicio no conforme.	ENCARGADO DE PROCESO
Informar las correcciones a la alta dirección	
Verificar los resultados de las actividades realizadas que buscan eliminar las causas del producto o servicio no conforme.	
Implementar, actualizar y divulgar este procedimiento.	

Anexo 10. Procedimiento para acciones correctivas y preventivas.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Procedimiento para acciones correctivas y preventivas de la biblioteca UES-FMO				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2020	Moris Herrera	Proc_08	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS

Parte I	Fecha:
Número de reporte	
Área de la empresa donde se detectó la No Conformidad:	
<input type="radio"/> Producción <input type="radio"/> Mercadeo y ventas <input type="radio"/> Administrativa <input type="radio"/> Financiera <input type="radio"/> Calidad	
<input type="radio"/> No conformidad mayor <input type="radio"/> No conformidad menor	
Observaciones _____ _____	
Procedimiento:	
Cláusulas de referencia:	
Auditor:	
Auditado:	
Reporte del auditor:	
Firma del auditor	Firma del auditado
Comentarios del auditado-causas	

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Procedimiento para acciones correctivas y preventivas de la biblioteca UES-FMO				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2020	Moris Herrera	Proc_08	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

Acción correctiva propuesta:

Fecha propuesta de terminación 11-11-2018 Firma auditado _____

Revisión de la acción correctiva: _____

Firma del auditor _____ fecha _____

Nota: si después de haber implementado las acciones correctivas propuestas la no conformidad persiste, se debe pasar a la parte II.

Parte II	Fecha:
-----------------	--------

Descripción:

Elemento de la Norma ISO


No conformidad: Mayor Menor

Responsable: _____

Grupo de estudio:


Fecha propuesta de solución: _____

Anexo 12. Registro para la evaluación de competencias de los empleados

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Registro de evaluación de competencias de los empleados				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2020	Moris Herrera	Proc_08	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

Nombre del empleado:															
Área:											Fecha de ingreso:				
Nombre de las capacitaciones recibidas	PUESTO		Habilidades y Destrezas												
	Área	Cargo	Capacidad de análisis				Trabajo en equipo				Capacidad operativa				
			25%	50%	75%	100%	25%	50%	75%	100%	25%	50%	75%	100%	
Observaciones:															

Anexo 13. Proceso de cumplimiento de indicadores

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Proceso de cumplimiento de indicadores				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2020	Moris Herrera	Proc_08	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

PROCESO DE AUDITORIA DE PRESTAMO DE MATERIAL BIBLIOGRAFICO A LOS USUARIOS


DEPARTAMENTO DE BIBLIOTECA

INFORME DE AUDITORIA DE PROCESO

INDICADOR DE SATISFACCION DEL CLIENTE

Proceso	Indicador	Periodo	Responsable	Conformidad legal	Meta
Préstamo de libros	Libros prestados y retornados	3 meses	Jefe de biblioteca		100%

Anexo 14. Sistema de comunicación interna y externa

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Sistema de comunicación interna y externa				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	25-10-2020	Moris Herrera	Proc_02	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

Comunicación interna

Durante la etapa de planeación del Sistema de Gestión de Calidad, se harán reuniones regulares, es decir dos veces al mes con todos los integrantes del departamento con el fin de asignar tareas, comunicar avances y realizar sugerencias que tengan como fin, el establecimiento óptimo del Sistema de Gestión de Calidad.


En la etapa de ejecución se harán reuniones cada mes, las cuales serán programadas con previa anticipación, se comunicará a todos los integrantes de la organización las decisiones y los resultados de las auditorias y de las mejoras propuestas del Sistema de Gestión de Calidad, para garantizar el cumplimiento de los objetivos de calidad del departamento.

Ya al estar implementado el Sistema de Gestión de Calidad se programan reuniones cada tres meses con el fin de comunicar los resultados de la implementación, estos serán reconocidos y comentados por todos los integrantes del departamento y también de toda la universidad sin ninguna excepción

La información referente a este aspecto será de dominio de toda la organización, será publicada para dicho fin. A los clientes y proveedores, en las ocasiones que sean pertinentes, serán informados de los avances de la implementación de dicho sistema y de las mejoras continuas que se harán dentro del departamento; la decisión de comunicación será tomada por el decano y el jefe de la biblioteca, en conjunto con la alta dirección de la compañía.

COMUNICACIÓN DE CAMBIOS AL SISTEMA DE GESTION

Estos se realizaran enviando una copia del formulario de control de cambios escaneada via correo al jefe de biblioteca y los jefes de las áreas.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Sistema de comunicación interna y externa				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	25-10-2020	Moris Herrera	Proc_02	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

COMUNICACIÓN EXTERNA

La comunicación con los clientes se hará vía correo electrónico y telefónica para determinar cambios y rutas de trabajo a seguir. Así mismo también se ejecutará la misma comunicación con los proveedores de libros y los usuarios del servicio para mantenerse en contacto con la universidad y la biblioteca en cuanto a alguna novedad

Anexo 15. Solicitud de orden de compra para la biblioteca


UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE					
Solicitud de orden de compra para la biblioteca			Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	25-10-2020	Moris Herrera	Proc_02	Revisa:	Moris Herrera
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO			Aprueba:	Eduardo Vasquez	



Solicitud y orden de compra

Fecha / ID de solicitud de compra:			Proveedor:		
Nombre del producto	Unidad de medida	Cantidad solicitada	Cantidad recibida	Para abastecer	En stock
Solicitada por:			Stock Mínimo		


Anexo 16. Listado de proveedores aprobados

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Listado de proveedores aprobados				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2020	Moris Herrera	Proc_08	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

Lista de proveedores aprobados


No.	Proveedor	Condiciones de aprobación	Fecha de evaluación	Enmiendas
1				
2				
3				
4				
5				

Anexo 17. Registro de conformidad de los procesos

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Registro de conformidad de los procesos				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2020	Moris Herrera	Proc_08	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

Nombre del proceso verificado	Prestamo de libros
...	
ID de Producto / Servicio:	
...	

Anexo 18. Inventario de reclamos a proveedores


UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Inventario de reclamos a los proveedores de insumos para la biblioteca				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	30 de octubre de 2020	Moris Herrera	Proc_08	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

Inventario de reclamos sobre proveedores

No.	Fecha de envío	Inconformidad	Proveedor	Requerimiento	No. Requisición interna	Registrado por
1						
2						
3						
4						
5						

Anexo 19. Proceso de evaluación a proveedores

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Proceso de evaluación de los proveedores				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	25-10-2020	Moris Herrera	Proc_02	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	



Lista de verificación para evaluación de proveedores

No.	Proveedor	Descripción	Calidad de envío	Precio	Confiabilidad	Términos de pago	Línea de crédito	Resultado
1								
2								
3								
4								
5								

Escala de puntuación:

0 – 00 puntos


1 – 25 puntos

2 – 50 puntos

3 – 75 puntos

4 – 100 puntos

Anexo 20. Plan de auditoria

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Plan de auditoria				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	25-10-2020	Moris Herrera	Proc_02	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

PLAN DE AUDITORIA

OBJETIVO DEL PROGRAMA DE AUDITORIA.

Verificar la conformidad de los requisitos de calidad exigidos en la norma ISO 9001:2015 en todos sus numerales evaluando la confiabilidad del sistema de gestión para obtener la certificación en la norma ISO.

ALCANCE DEL PROGRAMA DE AUDITORIA.


Se auditaran todos los procesos y procedimientos comprendidos dentro del alcance del Sistema Integrado de Gestión de Calidad.

MIEMBROS QUE CONFORMAN EL EQUIPO AUDITOR.

El equipo de auditores que se encargaran de realizar el procedimiento de verificación de evidencias de la norma ISO 9001:2015 es el siguiente.

NOMBRE	TIPO DE AUDITOR	FUNCIONES
	Auditor Líder	Coordinador y voz de mando del equipo auditor.
	Auditor 1	Verificación de evidencias en los puntos 4 y 5 de la norma ISO 9001:2015
	Auditor 2	Verificación de evidencias en los puntos 6 y 7 de la norma ISO 9001:2015
	Auditor 3	Verificación de evidencias en el punto 8,9 y 10 de la norma ISO 9001:2015
	Experto técnico	Acompañamiento al equipo auditor y verificación de que las evidencias presentadas cumplan con las normas establecidas

Anexo 21. Informes de hallazgos de auditoria

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR-FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE						
Informe de hallazgos de auditoria				Elabora:	Carlos Mendoza	
Vigencia:	25-10-2020	Moris Herrera	Proc_02	Revisa:	Moris Herrera	
COORDINADOR DE BIBLIOTECA Y DECANATO				Aprueba:	Eduardo Vasquez	

CUADRO RESUMEN DE HALLAZGOS

Número del Hallazgo	Descripción del Hallazgo	Incidencia del Hallazgo ¹			
N/A	No se detectaron hallazgos				

Firma del Equipo Auditor

NOMBRE

Cargo

NOMBRE

Cargo

NOMBRE

Cargo

NOMBRE

Cargo

Fecha: noviembre 10 del 2018

Anexo 22. Resultados lista de verificación basado en norma ISO 9001:2015 en la

biblioteca de la UES/FMO

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	N/A	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ NOS FALTA?
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO		0%				
La organización debe determinar:						
Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad				X		formatos para el control y seguimiento del logro de los objetivos propuestos por la biblioteca dentro de su sistema de gestión
Realiza seguimiento y revisión de dichas cuestiones internas y externas				X		
		0	0	2		
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS		0%				
La organización debe determinar:						
a. Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad;				X		un análisis profundo sobre las partes interesadas que pertenecen de manera directa e indirecta al proceso productivo de la biblioteca
b. Los requisitos de estas partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad.				X		
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.				X		
		0	0	3		
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		0%				
Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:						
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance				X		no se tiene determinado un alcance establecido debido a que no existe un SGC dentro de la biblioteca.
a. Las cuestiones externas e internas referidas en 4.1;				X		
b. Los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en el apartado 4.2;				X		
c. Los productos y servicios de la organización;				X		
El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo:				X		
Los tipos de productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad;				X		
La justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.				X		
		0	0	7		
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS		8%				
4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional				X		no existe un mapa de procesos establecido dentro de la biblioteca que permita verificar de forma gráfica la interacción de los procesos dentro del departamento de biblioteca
La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:				X		
a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;				X		
b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;				X		
c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;				X		
d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;				X		
e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;				X		
f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;				X		
g) valorar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;				X		
h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.				X		
4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:						
a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;			X			se mantiene información documentada de forma parcial que sirva de base para la realización del SGC
b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.			X			
		0	2	10		

5. LIDERAZGO	N/A	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ NOS FALTA?
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO		31%				
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad						
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de gestión de la Calidad:						
a) asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X	pese a que no existe un sistema de gestión de calidad, la alta dirección mantiene un estricto control de las necesidades y recursos de la biblioteca para que esta continúe con su debido funcionamiento. Así mismo mantiene su compromiso de apoyo constante hacia la biblioteca y mejora continua de esta	no se tiene una supervisión directa y constante de la alta dirección sobre los procesos bibliotecarios debido a la falta de un SGC que establezca normativas de supervisión.
b) asegurando que se establezcan para el sistema de gestión de la calidad la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;				X		
c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;				X		
d) promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos;				X		
e) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;		X				
f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;				X		
g) asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;				X		
h) comprometiéndose, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			X			
i) promoviendo la mejora;		X				
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.		X				
5.1.2 Enfoque al cliente						
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:						
a) se determinan, se comprenden y se cumplen de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;			X		pese a no tener un SGC se cumplen a grandes rasgos las necesidades de los clientes de adquisición de información	no existe un proceso de tratamiento de riesgos y oportunidades de los procesos de la biblioteca.
b) se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;				X		
c) se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente.			X			
		2	4	7		
5.2 POLÍTICA		29%				
5.2.1 Desarrollar la política de la calidad						
La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:						
a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;			X		se tiene una política de cumplimiento de servicio al cliente pero no se tiene una política de cumplimiento de calidad	no se tienen establecidos los objetivos y directrices de calidad
b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad				X		
c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables;			X			
d) incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.				X		
5.2.2 Comunicar la política de la calidad						
La política de la calidad debe:						
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;		X			se tiene la política pero esta no se encuentra difundida ni es conocida por sus empleados	no se tiene un mecanismo ni un proceso que verifique la aplicabilidad de la política por los empleados
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;				X		
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.				X		
		1	2	4		
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN		0%				
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización.						
La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:						
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;				X	no se tiene un proceso establecido que permita determinar específicamente los objetivos del servicio que brinda la biblioteca	
b) asegurarse de que los procesos están dando las salidas previstas;				X		
c) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);				X		
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;				X		
e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad				X		
		0	0	5		

6. PLANIFICACIÓN	N/A	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ NOS FALTA?
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		0%				
6.1.1 Generalidades						
Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:						no existe un análisis FODA que determine el aprovechamiento de las oportunidades y una disminución de las amenazas
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;				X		
b) aumentar los efectos deseables;				X		
c) prevenir o reducir efectos no deseados;				X		
d) lograr la mejora				X		
6.1.2 La organización debe planificar:						
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;				X		
b) La manera de:						
1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;				X		
2) evaluar la eficacia de estas acciones.				X		
Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios				X		
		0	0	8		
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS		0%				
6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos pertinentes necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de la calidad deben:						
a) ser coherentes con la política de la calidad;				X		
b) ser medibles;				X		
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;				X		
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;				X		se carece de una política de calidad y por ende no existen objetivos específicamente orientados a la calidad del servicio
e) ser objeto de seguimiento;				X		
f) comunicarse				X		
g) actualizarse, según corresponda.				X		
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.				X		
6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:						
a) qué se va a hacer;				X		
b) qué recursos se requerirán;				X		
c) quién será responsable;				X		
d) cuándo se finalizará;				X		
e) cómo se evaluarán los resultados.				X		
		0	0	13		
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS		25%				
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada y sistemática (véase 4.4). La organización debe considerar:						
a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;				X		
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;				X		
c) la disponibilidad de recursos;			X			
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.			X			
		0	2	2		se tiene un control de cambios así como también los responsables y encargados de estos mas no orientados a un SGC

7. APOYO	N/A	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ NOS FALTA?
7.1 RECURSOS		21%				
7.1.1. Generalidades						
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.			X			
La organización debe considerar:						
a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;				X		
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.				X		
7.1.2 Personas						
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.				X		el personal no está capacitado para la implementación de un SGC
7.1.3 Infraestructura						
La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que la operación de sus procesos logre la conformidad de los productos y servicios.				X		no existe presupuesto destinado a mejorar la infraestructura del departamento para la implementación del sistema
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos						
La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.				X		
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición						
7.1.5.1 Generalidades						
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el seguimiento o la medición se utilizan para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.			X			
La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:						
a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;			X			se tiene un adecuado manejo de los recursos acorde al proceso productivo de la biblioteca
b) se mantienen para asegurarse de la adecuación continua para su propósito.			X			
La organización debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.			X			
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones						
Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:						
a) verificarse o calibrarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;	X					
b) identificarse para determinar su estado;	X					la biblioteca no realiza ningún tipo de mediciones y calibraciones
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.	X					
La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.	X					
7.1.6 Conocimientos de la organización						
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			X			
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la extensión necesaria.			X			la organización tiene personal capacitado para el desarrollo de sus procesos productivos
Cuando se tratan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.				X		la biblioteca no tiene personal capacitado para la realización de sus procesos en materia de un SGC
		0	7	6		

7.2 COMPETENCIA		100%				
La organización debe:						
a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;		X			si se tiene un procedimiento de selección de personal laboral dentro del departamento	
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;		X				
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;		X				
d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.		X				
		4	0	0		
7.3 TOMA DE CONCIENCIA		0%				
La organización debe asegurarse de que las personas pertinentes que realizan el trabajo bajo el control de la organización toman conciencia de:						
a) la política de la calidad;				X	no existe un programa de capacitación en cuanto a la concientización de los empleados en cuanto a las políticas y objetivos del departamento	
b) los objetivos de la calidad pertinentes;				X		
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;				X		
d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.				X		
		0	0	4		
7.4 COMUNICACIÓN		30%				
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:						
a) qué comunicar;				X	no se tienen lineamientos que establezcan que y cuando comunicar diferentes orientaciones y directrices en el departamento	
b) cuándo comunicar;				X		
c) a quién comunicar;			X			
d) cómo comunicar.			X			
e) quién comunica.			X			
		0	3	2		
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA		11%				
7.5.1 Generalidades						
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:						
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional			X		se tienen documentos en físico tales como control e inventario de libros en existencias pero ningún documento sigue los requerimientos exigidos por la norma ISO	
b) la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X		
7.5.2 Creación y actualización						
Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado						
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);				X		
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);				X		
c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.				X		
7.5.3 Control de la información documentada						
7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:					no se tiene un proceso adecuado que permita establecer un control adecuado de la documentación según la norma ISO para un SGC	
a) esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;			X			
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).				X		
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según corresponda:				X		
a) distribución, acceso, recuperación y uso;				X		
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;				X		
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);				X		
d) conservación y disposición.			X			
La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar según sea adecuado y controlar.				X		
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.				X		
		0	3	11		

8. OPERACIÓN	N/A	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ NOS FALTA?
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL						
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:		19%				
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;			X			
b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios;			X			
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;				X		
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;				X		
e) la determinación y almacenaje de la información documentada en la medida necesaria: 1) para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.				X		
El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuado para las operaciones de la organización.			X			
La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.				X		
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).				X		
		0	3	5		

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
8.2.1 Comunicación con el cliente		14%				
La comunicación con los clientes debe :						
a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;			X			
b) la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;				X		
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;				X		No existe un procedimiento de atención a la retroalimentación de los clientes y proveedores
d) manipular o controlar las propiedades del cliente;	X					
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.				X		
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios						
Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:						
a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización;				X		no existe un procedimiento documentado en cuanto a los requisitos relativos a la información bibliográfica
b) la organización puede cumplir las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.				X		
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios						
8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.			X			
La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:			X			
a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;				X		
b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;				X		
c) los requisitos especificados por la organización;			X			
d) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;			X			
e) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.				X		
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.				X		no hay un proceso que permita establecer una verificación de servicios contratados contra servicios prestados por la biblioteca
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.				X		
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:						
a) sobre los resultados de la revisión;				X		
b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.				X		
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios						
La organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios				X		
		0	5	13		

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
8.3.1 Generalidades						
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior producción de productos y prestación de servicios.	X				No aplica	No aplica
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo						
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:						
a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;	X				No aplica	No aplica
b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;	X					
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;	X					
d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;	X					
e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;	X					
f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;	X					
g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;	X					
h) los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios;	X					
i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;	X					
j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	X					
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo						
La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:	X				No aplica	No aplica
a) los requisitos funcionales y de desempeño;	X					
b) la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares;	X					
c) los requisitos legales y reglamentarios;	X					
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;	X					
e) las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;	X					
Los elementos de entrada deben ser adecuados para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Los conflictos entre elementos de entrada deben resolverse.	X					
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.	X					
Deben resolverse las entradas del diseño y desarrollo contradictorios.	X					
La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	X					
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo						
La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:						
a) los resultados a lograr están definidos;	X				No aplica	No aplica
b) las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos;	X					
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;	X					
d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;	X					
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;	X					
f) se conserva la información documentada de estas actividades.	X					
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo						
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:						
a) cumplen los requisitos de las entradas;	X				No aplica	No aplica
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;	X					
c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;	X					
d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto.	X					
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo						
La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada sobre:	X				No aplica	No aplica
a) los cambios del diseño y desarrollo;	X					
b) los resultados de las revisiones;	X					
c) la autorización de los cambios;	X					
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	X					
		0	0	0		

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		18%				
8.4.1 Generalidades						
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.				X		no se tiene un control de procesos externos a la biblioteca
La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:				X		
a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;				X		
b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;		X				
c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.		X				
La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.				X		
La organización debe conservar la información documentada adecuada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.				X		
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa						
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:				X		no se tiene un control y un alcance de los productos suministrados externamente los cuales en este caso serían los libros y material informativo que ofrece la biblioteca
a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;				X		
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;				X		
c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;				X		
d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.				X		
8.4.3 Información para los proveedores externos						
La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.				X		
La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:				X		
a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;				X		
b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipo; 3) la liberación de productos y servicios;				X		
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación de las personas requerida;				X		
d) las interacciones del proveedor externo con la organización;				X		
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;						
f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.						
		0	7	9		

8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO		25%				
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio						
La organización debe implementar la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas.					X	
Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:						
a) la disponibilidad de información documentada que defina:						
1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;			X			
2) los resultados a alcanzar;						
b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;						
c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;					X	
d) el uso de la infraestructura y el ambiente adecuados para la operación de los procesos;		X				
e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;			X			
f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;					X	
g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;						
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.				X		X
8.5.2 Identificación y trazabilidad						
La organización debe utilizar los medios adecuados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.					X	
La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.			X			
La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y			X			
Se debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.			X			
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos						
La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma		X				
La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.		X				No aplica
Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y		X				
conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido.		X				
8.5.4 Preservación						
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.					X	
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega						
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.					X	
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:						
a) los requisitos legales y reglamentarios;					X	
b) las potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios;		X				
c) la naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios;					X	
d) los requisitos del cliente;					X	
e) retroalimentación del cliente;					X	
8.5.6 Control de los cambios						
La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.					X	
La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.					X	
		2	7		13	

no se tiene un control de los alcances y objetivos propuestos por la biblioteca a mediano y corto plazo

se tiene un control de la salida y retorno de los libros que son solicitados así como también el estado en que estos son retornados.

No aplica

se tienen establecidas las penalizaciones a los usuarios que maltratan los libros adquiridos

falta un proceso de control de cambios dentro del servicio de la biblioteca y también en su documentación

8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS			13%		
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.				X	
La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.			X		
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.				X	
La información documentada debe incluir: a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.				X	
		0	1	3	
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES			0%		
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.	X				
La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.	X				
La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: a) corrección; b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios; c) informar al cliente; d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión.	X X X X				
Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando las salidas no conformes se corrijen.	X				
8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que: a) describa la no conformidad; b) describa las acciones tomadas; c) describa las concesiones obtenidas; d) identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.	X X X X				
		0	0	0	
					por ser un servicio de préstamo de bibliografía y material educativo no se tiene un proceso para salidas o entrega de productos no conformes

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	N/A	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ NOS FALTA?
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN						
9.1.1 Generalidades						
La organización debe determinar: a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir; b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos; c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición; d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.			X			
La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X		no existen procedimientos ni formatos de evaluación de procesos dentro de la biblioteca
La organización debe mantener la información documentada como evidencia de los resultados.				X		
9.1.2 Satisfacción del cliente						
La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.				X		no existe un proceso para atender las quejas y la retroalimentación de los clientes
La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.				X		
9.1.3 Análisis y evaluación						
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición.				X		
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar: a) la conformidad de los productos y servicios; b) el grado de satisfacción del cliente; c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad; d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz; e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; f) el desempeño de los proveedores externos; g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.				X X X X X X X		no existe un proceso de análisis y evaluación de los servicios de la biblioteca en conformidad con el SGC
		0	1	15		

9.2 AUDITORIA INTERNA		0%				
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:				X		no existe proceso de auditoría interna dentro de la biblioteca
a) cumple:						
1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;				X		
2) los requisitos de esta Norma Internacional;				X		
b) está implementado y mantenido eficazmente.				X		
9.2.2 La organización debe:						no existen formatos que definan el alcance o responsables de auditar de forma interna la biblioteca
a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;				X		
b) para cada auditoría, definir los criterios de la auditoría y el alcance de cada auditoría;				X		
c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;				X		
d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;				X		
e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;				X		
f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.				X		
		0	0	10		
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		5%				
9.3.1. Generalidades						
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización continuas.				X		
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección						
La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:				X		
a) el estado de las acciones desde revisiones por la dirección previas;				X		
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;				X		
c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:				X		
1) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;				X		
2) el grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;				X		
3) desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;				X		
4) no conformidades y acciones correctivas;				X		
5) resultados de seguimiento y medición;				X		
6) resultados de las auditorías;				X		
7) el desempeño de los proveedores externos;				X		
d) la adecuación de los recursos;				X		
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);				X		
f) oportunidades de mejora.				X		
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección						
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:				X		se tiene un control de las necesidades de la biblioteca en cuanto a mobiliario y equipo pero carecen de un proceso de adquisición adecuado dentro de un SGC.
a) las oportunidades de mejora;				X		
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;				X		
c) las necesidades de recursos.			X			
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.			X			
		0	2	17		

10. MEJORA	N/A	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ NOS FALTA?
10.1 GENERALIDADES		0%				
La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.				X		
Estas deben incluir:						
a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;				X		
b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;				X		
c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X		
		0	0	4		
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA		0%				
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:						
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:						
1) tomar acciones para controlarla y corregirla;				X		
2) hacer frente a las consecuencias;						
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:				X		
1) la revisión y el análisis de la no conformidad;				X		
2) la determinación de las causas de la no conformidad;				X		
3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;				X		
c) implementar cualquier acción necesaria;				X		
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;				X		
e) si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;				X		
f) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.				X		
Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.				X		
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:						
a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;				X		
b) los resultados de cualquier acción correctiva.				X		
		0	0	12		
10.3 MEJORA CONTINUA		25%				
La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X			
La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.				X		la biblioteca busca mejorar sus procesos pero no en marco y en los requerimientos de un SGC
		0	1	1		

Anexo 23. Listado alfabético de acrónimos utilizados en esta tesis

- a) EFQM: European Foundation of Quality Management.
- b) FMO: Facultad Multidisciplinaria de Occidente.
- c) ISO: Organización Internacional de Normalización.
- d) PHVA: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar.
- e) SG: Sistema de Gestión.
- f) SGC: Sistema de Gestión de Calidad.
- g) UES: Universidad de El Salvador.